

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

DOTTORATO DI RICERCA IN BIOETICA

INDIRIZZO BIOLOGICO

XXI CICLO

***Analisi degli aspetti storici, etici e normativi delle
Dichiarazioni Universali nel campo della Bioetica***

Il loro ruolo di strumenti di “Soft Law” del Diritto
internazionale nel campo delle sperimentazioni sugli esseri
umani e loro incidenza sugli ordinamenti di Italia e Germania

Relatore: Prof. Massimo Niola

Coordinatore: Prof. Giuseppe Lissa

Candidato: Dr. Luigi Huober

INDICE

Uno sguardo al passato per comprendere il presente	
Il problema di una scienza ideologizzata	5
Leggi o principi?	14
Un presente legato al passato	20
 Capitolo I : Il Nuremberg Medical Trial	
Norimberga: un nuovo inizio	22
Il processo: il NMT (Nuremberg Medical Trial)	26
1 I motivi del processo	26
2 L'eugenica come scienza sociale	32
3 Alexander ed Ivy	36
4 L'incontro di Parigi	37
Il Codice di Norimberga: il lavoro di un comitato	40
 Capitolo II: L'altra Scienza	
• Il "normale e il patologico"	47
• Andrew Conway Ivy:	
Il passo della "Selfexperimentation"	55
• Un passato ignorato:	
Le "Richtlinien zur Forschung am Menschen"	56
 Capitolo III: Il Codice di Norimberga.	
Una lettura	63
 Capitolo IV: Da Norimberga ad Edimburgo.	
Il cammino delle Dichiarazioni Universali	
Il Codice nella storia: cosa resta?	78
La "Stagione delle Dichiarazioni Universali"	83
La strada percorsa da Ginevra ad Helsinki	89
"uccidere, mutilare e torturare é un atto criminale sotto qualsiasi moderno sistema giuridico": La Dichiarazione di Tokyo	101
The "Belmont Report"	107
Le Linee guida del CIOMS e della WHO	113

Il lavoro dell'UNESCO:	
La "Universal Declaration on the Human Genome and Human Right" e la "Universal Declaration on Bioethics and Human Rights"	120
L'International Bioethics Committee, l' Intergovernmental Bioethics Committee e il Global Ethics Observatory	133
Capitolo V: Il consenso informato: aspetti storici ed etici	139
Capitolo VI: Il ruolo delle c.d. "Soft Laws" e la loro efficacia per lo sviluppo delle Dichiarazioni Universali nel mondo della Bioetica	149
Capitolo VII: Il CDN e l'Italia	
<ul style="list-style-type: none"> Il CDN e Consenso Informato: fondamenti per la ricerca in Italia 	157
<ul style="list-style-type: none"> La Convenzione di Oviedo: un passo in avanti? 	166
Capitolo VIII: Aspetti etico-normativi della ricerca scientifica in Germania e suo sviluppo storico. Un'analisi.	
<ul style="list-style-type: none"> L'eredità di Norimberga in Germania. Aspetti costituzionali 	172
<ul style="list-style-type: none"> La ricerca scientifica in Germania. Aspetti etico-normativi <ul style="list-style-type: none"> 1. Il sistema sanitario tedesco. Problemi etici e finanziari 	182
<ul style="list-style-type: none"> 2. Aspetti legislativi della ricerca scientifica in Germania: l'Arzneimittelgesetz (AMG) 	187
<ul style="list-style-type: none"> 3. Le Ethikkommissionen in Germania: la Medizinproduktengesetz (MPG), la Strahlenschutzverordnung e la Bundesärztekammer 	198
<ul style="list-style-type: none"> 4. Un nuovo Consiglio Nazionale di Etica 	

in Germania. Dall'analisi dei primi sei anni di attività piovono le prime critiche	203
Bibliografia tematica	217

Uno sguardo al passato per comprendere il presente

Il problema di una scienza ideologizzata

“Il problema dell’ideologia posto alla scienza, insomma, non è il problema delle situazioni o delle pratiche che essa riflette in modo più o meno cosciente; non è neppure il problema della sua eventuale utilizzazione e dei cattivi usi che se ne possono fare; è il problema della sua esistenza come pratica discorsiva e del suo funzionamento in mezzo ad altre pratiche”.

Allorquando Michel Foucault descrisse, con queste parole, il rapporto particolare, conflittuale e di difficile caratterizzazione, instauratosi tra le scienze e l’ideologia, la Bioetica cominciava a muovere i primi passi nelle aule del mondo accademico e scientifico internazionale.¹

Il forte riferimento ai "cattivi usi" che possono essere fatti della scienza è sicuramente rivolto al recente passato, della cui eredità culturale anche il filosofo francese è stato giovane ed involontario depositario.

Foucault, studente alla Normale di Parigi in Filosofia, nel 1948, seguendo le direttive del filosofo Maurice Merleau-Ponty, ottenne la laurea

¹ Foucault Michel, L’archeologia del sapere. Una metodologia per la storia della cultura. Milano, BUR, 1998.

in filosofia.

Nel 1952 conseguì il diploma in Psicopatologia. Nel 1959 Foucault ebbe la possibilità di completare il suo dottorato di ricerca sotto la supervisione del filosofo della medicina Georges Canguilhem, autore de "Le Normal et le pathologique", libro pubblicato, nel 1943, in risposta alle teorie dell'Eugenica e della "Rassenhygiene" Nazista che tendevano a ricondurre lo stato di salute dell'essere umano entro caratteristiche ideali e canoni ben definiti.²

Il Normale e il Patologico è, al contrario, una ricerca approfondita sulla natura e sul significato della nozione di normalità in medicina e in biologia, ma anche sulla produzione e l'istituzionalizzazione delle conoscenze scientifiche.

Ma soprattutto, con "Le Normal et le pathologique", Canguilhem insiste sull'esperienza esistenziale della malattia e dunque sulla contrapposizione tra salute e malattia dal punto di vista soggettivo.

Pur ammettendo una continuità nei valori assunti da specifici parametri biologici, Canguilhem fa notare come la malattia consista nella perdita dell'autonomia dall'ambiente che è invece caratteristica primaria del vivente: "La salute è un margine di tolleranza nei confronti delle infedeltà dell'ambiente". La sua analisi della confusione tra "media statistica" - a livello di popolazioni - e "norma biologica" è dettagliata e convincente:

"La frontiera tra il normale e il patologico è imprecisa per individui diversi considerati simultaneamente, ma è estremamente precisa per un solo e medesimo individuo considerato successivamente".

Questa semplice affermazione è in realtà di grande utilità per

² Canguilhem Georges. Il normale e il patologico. Torino, Einaudi, 1998

affrontare l'eterno dilemma della medicina, stretta tra la produzione di conoscenze "medie" desunte dallo studio quantitativo di popolazioni e la necessità di prendere decisioni sul singolo individuo, dunque tra "scienza biomedica" e "arte del guarire".

Non c'è dubbio che le parole di Foucault sono state fortemente influenzate dalla collaborazione presso l'istituto di Canguilhem, e che il filosofo francese, una delle più grandi menti del Novecento, nel tentativo di tracciare le origini del pensiero scientifico, abbia preso in considerazione la battaglia filosofica condotta dal suo professore e mentore.

Se nelle dittature degli anni trenta del Novecento le ideologie si sono impadronite di altri settori del sapere, tra cui le scienze mediche, e le hanno spinte a compiere atti criminali tesi al raggiungimento di obiettivi assoluti, questo si è verificato anche grazie al fatto che, la violenza, prodotta dalle ideologie assolutiste nei confronti di ciò che si differenzi dall'ideale da esse predefinito, come dice Hannah Arendt nel suo saggio "Sulla violenza",³

"ha sempre bisogno di strumenti"

e per questo:

"la rivoluzione tecnologica, una rivoluzione nella fabbricazione degli strumenti, è stata particolarmente marcata in campo militare"

Sempre secondo la Arendt,

³ Arendt Hannah. Sulla violenza. Bologna, Guanda. 1996

"la sostanza stessa della violenza è regolata dalla categoria mezzi-fine, la cui caratteristica principale, se applicata agli affari umani, è sempre stata che il fine corre il pericolo di essere sopraffatto dai mezzi che esso giustifica e che sono necessari per raggiungerlo.

Dato che il fine dell' azione umana, a differenza dei prodotti finali della manifattura, non può essere mai previsto in modo attendibile, i mezzi usati per raggiungere degli obiettivi politici il più delle volte risultano più importanti, per il mondo futuro, degli obiettivi perseguiti".

Con queste parole si potrebbe sintetizzare e chiarire il ruolo che le scienze mediche hanno avuto nell'ambito dei piani del governo Nazionalsocialista e come il loro ruolo di mezzo, adottato per il perpetrare della violenza giustificata dall'ideologia, abbia potuto superare i limiti imposti dalla stessa ideologia e, soprattutto, dall'etica professionale, rinnegando il proprio fine naturale di "arte del guarire" divenendo, una volta sopraffatta dall'esigenza tecnocratica, un'arma per distruggere, metodicamente, la vita umana.

Lo sfruttamento della scienza, o meglio, il sostegno apportato ad una scienza che parte da presupposti errati, discriminatori, a volte addirittura selettivi, é divenuto, durante il governo nazista in Germania, il punto fondante per giustificare i crimini commessi per il raggiungimento dello scopo politico. A questo proposito, utilizzando le parole di Foucault, e ribadendo che, in un sistema totalitario il sapere é uno solo, in quanto non viene concessa ad altre idee contrastanti alcun diritto al contraddittorio, si può affermare che:

"Se si può porre alla scienza il problema dell'ideologia, lo si può fare nella misura in cui la scienza, senza identificarsi con il sapere, ma senza cancellarlo o escluderlo, si localizza in lui, struttura certi suoi oggetti, sistematizza certe sue enunciazioni, formalizza certi suoi concetti e certe sue strategie..."

É in un contesto come questo che la scienza medica e con essa, l'attività di ricerca, perdono il proprio Ethos, ripiegando su se stesse all'affannosa ricerca di una risposta e di risultati che possano essere utili al perseguimento del fine comune imposto dall'ideologia.

Non è pertanto casuale che tale "scienza" venga inserita in maniera strutturale nel sistema nazionalsocialista. A tal proposito si pronunciò Leo Alexander, consulente medico investigativo del Nuremberg Medical Trial, durante il processo tenutosi a Norimberga contro i vertici della medicina Nazista:

*"La scienza, inserita in un contesto dittatoriale, diventa subordinata alla filosofia dominante nella dittatura."*⁴

Alexander afferma che i principi guida filosofici dei sistemi dittatoriali tendono ad essere hegeliani per la loro "Utilità Razionale" per il fatto che essi, facendo corrispondere dottrina e progetto, puntano a rimpiazzare i valori morali, etici e religiosi. La propaganda nazista lavorò in effetti alla "perversione della pubblica opinione e della coscienza pubblica".

⁴ Alexander, L Medical science under Dictatorship. NEng J Med. 1949; 242: 39-47,.

Questo processo di deviazione dell'opinione pubblica colpì quindi la professione medica, causandone l'inarrestabile declino dell'etica professionale.

Riprendendo un'affermazione di Foucault, che tende ad analizzare la delegittimazione degli standard etici professionali di una scienza non inserita in un sistema ideologicamente rigido, si può aggiungere che:

"La presa dell'ideologia sul discorso scientifico e il funzionamento ideologico delle scienze non si articolano al livello della loro struttura ideale, né al livello della loro utilizzazione tecnica in una società, né al livello della coscienza dei soggetti che la costruiscono, ma si articolano proprio là dove la scienza si staglia sul sapere. Se si può porre alla scienza il problema dell'ideologia, lo si può fare nella misura in cui la scienza, senza identificarsi con il sapere, ma senza cancellarlo o escluderlo, si localizza in lui, struttura certi suoi oggetti, sistematizza certe sue enunciazioni, formalizza certi suoi concetti e certe sue strategie..."

Ciò ci aiuta a comprendere come sia stato possibile che accademici, illustri fisiologi, giovani medici di talento, abbiano condotto ricerche, progettate per il solo scopo di distruggere la vita, sperimentato tecnologie senza che dal loro utilizzo ne derivasse alcun beneficio, ma solo morte e distruzione.

Ma, le stesse parole di Alexander, il quale, forse più di chiunque altro è venuto a contatto con quel mondo professionale medico che ha operato nei campi di concentramento e di sterminio, ci aiutano a comprendere il ruolo della scienza imprigionata negli schemi dell'ideologia.

" La dittatura può essere quindi definita come un sistema in cui c'è una prevalenza del pensare in maniera distruttiva, piuttosto che migliorativa, nella gestione dei problemi sociali."

Hannah Arendt, descrive in quale considerazione fosse tenuto l'uomo in un regime totalitario:⁵

"Gli uomini, nella misura in cui sono qualcosa di più che un fascio di reazioni animali e un adempimento di funzioni, sono del tutto superflui per il regime" .

Si svolge in questo contesto il lavoro della Corte Alleata del Tribunale per i Crimini di Guerra di Norimberga: compito della Corte é stato quello di punire i soggetti personalmente responsabili per le innumerevoli violazioni del diritto internazionale di guerra. Contemporaneamente, ma nell'ambito specifico rappresentato dal Nuremberg Medical Trial, si processano la medicina nazista, i vertici del mondo medico e accademico tedesco per le violazioni dei codici di condotta professionale e dei principi etici dell'attività medica e di ricerca.

Nonostante la convinzione degli imputati di aver agito in maniera conforme alla legge del tempo, in quanto "le parole del Führer avevano forza di legge", la responsabilità personale dei singoli imputati venne accertata in maniera inequivocabile dalla Corte alleata, in quanto essi,

⁵ Arendt Hannah, Le origini del totalitarismo. p. 625

specialmente i medici ed i fisiologi, avrebbero dovuto rifiutarsi di eseguire degli ordini che sono contrari all'idea comune della legittimità e che quindi dovevano essere considerati manifestamente illegali.⁶

Inoltre, nel gennaio del 1947, Werner Leibbrand, psichiatra e storico della medicina tedesca, aprì un dibattito sull'etica medica all'interno del Processo di Norimberga.

Egli spiegò alla corte che, all'inizio del XX Secolo, i medici tedeschi adottarono il "pensare biologico", come risultato del principio che il paziente sia una serie di semplici eventi biologici, e niente più che un "mero oggetto".

Leibbrand insisté sul fatto che un tale punto di vista potesse precludere ogni tipo di relazione umana tra medici e pazienti e che tale situazione rappresentava una perversione dell'etica ippocratica e "un'assenza di moralità e di rispetto per la vita umana".

Egli condannò duramente i medici che avevano svolto esperimenti su soggetti che non avessero espresso il loro consenso, e concluse che tali esperimenti erano la risultante del "pensiero biologista".⁷

Alle condanne dei medici nazionalsocialisti, seguì la pubblicazione del Nuremberg Code, il Codice di Norimberga.

Esso si compone di dieci articoli, che si prefiggono l'obiettivo di regolare i "Permissible Medical Experiments" e si presenta come una raccolta di "precetti per la ricerca" e come modello per tutti i "codici" che tutelano i diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca medica.

I principi stabiliti nel CDN, il **Consenso Volontario**, il **Rispetto per**

⁶ Arendt Hannah La banalità del male. p 155

⁷ Shuster E. Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code.
N Eng J Med. ; 337:1436-1440

il Valore della Vita Umana e quello di **Responsabilità nell'ambito dell'Attività Medica** sono stati e restano ancor oggi la base dell'etica nella ricerca. Essi mettono in evidenza il carattere umanitario della natura e degli obiettivi della ricerca e richiedono che vengano rispettati l'integrità scientifica e professionale e gli obblighi del ricercatore necessari per il bene del paziente.

La chiave di lettura del CDN è soprattutto nel desiderio degli autori di armonizzare in un unico contesto i principi etici della medicina ippocratica e quelli della tutela dei diritti umani.

Il CDN richiede infatti non solo che vengano tutelati gli interessi del paziente da parte del medico o del fisiologo, ma che lo stesso paziente sia reso capace di proteggere se stesso in modo attivo.

Norimberga ha in definitiva sottolineato l'importanza che altri principi del Giuramento d'Ippocrate, come il **Principio di Beneficenza** messi in relazione con il rispetto dei diritti fondamentali del paziente, non più silenzioso oggetto alla mercè del medico, ma essere umano capace di essere guidato verso il riconoscimento dei diritti collegati alla protezione del bene Vita, possono rivestire ancora un ruolo di primo piano nell'ambito della protezione del soggetto coinvolto in una sperimentazione.

Leggi o principi?

A causa dello stretto legame con gli orrori della seconda guerra mondiale e con l'impiego nelle sperimentazioni dei prigionieri rinchiusi nei campi di sterminio nazisti, il dibattito internazionale ha spesso incontrato problemi nel riconoscere al CDN l'autorità che gli dovrebbe competere.

Ricorrente è la domanda: "Si può applicare il Codice di Norimberga alle problematiche che caratterizzano la ricerca moderna?"

Nonostante parte del mondo scientifico non riconosca il valore universale dei principi enunciati dal CDN, si potrebbe comunque rispondere a questa domanda in maniera positiva.

È però necessario fare un'analisi di ciò che distingue un codice di principi etici, da ciò che invece caratterizza un provvedimento dal valore vincolante come un testo di legge e, soprattutto, quali sono le relazioni che intercorrono tra queste due fonti di diritto.

I valori e i documenti comunemente e volontariamente accettati dai membri di un'associazione professionale internazionale, sono definiti regole etiche.

Si pensi ad esempio all'insieme delle regole etiche mediche del "Giuramento d'Ippocrate", il quale pone come punti centrali la relazione tra medico e paziente e il rispetto tra colleghi.

L'etica moderna, invece, si è dedicata allo studio della sola attività del medico.

A partire dall'inizio della cosiddetta "Stagione delle Dichiarazioni Universali", la discussione etica si spostò, finalmente, anche sull'analisi di altri eventi: forte fu la spinta apportata al dibattito internazionale da eventi

come Norimberga ed Hiroshima.

Proprio a causa di questi avvenimenti si rafforzò l'idea che la discussione etica in medicina non riguardasse soltanto il limitato ambito della attività del medico, ma che la società intera e gli eventi sociali, politici e storici abbiano il diritto-dovere di essere in primo piano nella discussione etica.

Il rispetto per la dignità umana, l'autonomia ed il diritto alla autodeterminazione sono stati il punto centrale del Codice di Norimberga e sono in molti testi sui Diritti Umani, come l' Universal Declaration of Human Rights (1948), l'International Covenants on Economic, Social and Cultural Rights and on Civil Rights (1966), la International Convention on Human Rights (1959) e la Tokio Declaration del '75.

Inoltre, nel campo dell'etica della ricerca, questi valori vengono ripresi nella Dichiarazione di Helsinki della WMA (1966-2004), la "Convention on Bioethics of the Council of Europe (1999)", e ultima per ordine di tempo la "Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)" dell'UNESCO.

L'obiettivo delle **dichiarazioni** nei confronti dell'attività di ricerca, è stato ed è quello di creare un nuovo, globale, accettabile e valido fondamento per la ricerca, costruito sulla base riconosciuta dei diritti umani.

Queste dichiarazioni offrono un punto comune di riferimento per il dibattito nell'ambito della Bioetica a livello nazionale, e offrono la possibilità di adottare degli standard in paesi dove in precedenza erano presenti pochi o nessun testo che riguardasse la Bioetica.

Dubbi sorgono, però, riguardo al carattere vincolante di queste

dichiarazioni universali.

Nell'ambito del diritto internazionale le Dichiarazioni Universali, a meno che non siano esplicitamente ratificate dal paese che le recepisce, hanno un carattere non vincolante per gli ordinamenti nazionali.

Esse vengono definite strumenti di "Soft Law" di diritto internazionale.

"Soft Law" é un termine generico, che viene utilizzato in relazione a una varietà di strumenti differenti.

L'unico carattere in comune che questi strumenti hanno, è che tutti loro non sono giuridicamente vincolanti.

Il termine "**Soft Law**", per esempio, viene spesso anche utilizzato per definire nuovi metodi di *governance* che operano in luogo di, oppure di concerto, con gli strumenti di "**Hard Law**", i quali a loro volta, derivano da trattati, regolamenti e sono strumenti vincolanti.

Questi nuovi strumenti di diritto internazionale hanno alcune affinità con gli strumenti di "Hard Law". Essi trattano argomenti come universalità, obblighi morali, principi etici, linee guida, diritti umani; sono classificati come "Soft Law" e il loro valore dovrebbe essere moralmente vincolante.

Le "Soft Law" non si limitano soltanto a teorizzare, ma trattano anche argomenti che hanno a che vedere con situazioni pratiche nel campo dei diritti umani, della bioetica, nella ricerca, con l'obiettivo, anche, di elaborare normative vere e proprie.

In questo testo ci domandiamo, quindi, come possa essere risolto il problema creato dal "duopolio" Soft Laws- Hard Laws, e soprattutto perché gli strumenti di "Soft Law" sono diventati la modalità preferita per la regolamentazione dei principi fondamentali dei Diritti Umani e della Bioetica.

Ciò che è certo è che differenti "domini" hanno differenti "bisogni" ⁸, e che gli strumenti legali "Hard" e "Soft" intervengono in diverse condizioni e forme.

Per questo motivo, la discussione al riguardo deve essere condotta in contesti differenti e alla luce delle capacità attuali o potenziali dei rispettivi strumenti nel proprio "dominio".

Un altro problema che viene affrontato in questa sede è, come abbiamo già visto, quello relativo ai limiti dello strumento legale tradizionale nella regolamentazione degli argomenti trattati dalla Bioetica: il problema dei limiti della legge nella Biomedicina e nelle Biotecnologie, può essere visto da due punti di vista differenti⁹.

Il primo ci spinge a domandarci se tali attività possano essere disciplinate con leggi e quali limiti possano essere imposti.

Il secondo si interroga sui limiti interni del sistema legale, sull'inadeguatezza di certe categorie e concetti e sulla necessità di formularne di nuovi.

D'altronde, nei paesi occidentali, la presenza di un "corpus" legislativo costituisce già un minimo etico.

Ci sono due motivi che rendono la distinzione tra Legge, strumento di "Hard Law" e Dichiarazione di Principi, strumento di "Soft Law", più netta.

⁸ Trubek DM, Cottrell P and Nance M. University of Wisconsin Madison "Soft Law," "Hard Law," and European Integration: Toward a Theory of Hybridity. law.wisc.edu/facstaff/trubek/HybridityPaperApril2005.pdf

⁹ Castiglione S. The Problem of Limits of Law in Bioethical Issues. in: Rehmann-Sutter et al Bioethics in Cultural Contexts. Berlin, Springer, 2006. pp. 81-90.

A. La legge, secondo alcuni¹⁰, non è una collezione di regole per governare il comportamento umano. Sicuramente la legge contiene delle regole. Se "regola" significa direttiva che una persona deve imparare e poi seguire e rispettare, molte regole non possono essere definite tali, perché nascono come conseguenza di determinati comportamenti. Tra l'altro le regole, preesistenti ad un comportamento, spesso devono essere interpretate per renderle applicabili. I comportamenti vengono regolati dalla interpretazione e non dalla regola stessa.

B. La legge non è la scienza. Il ruolo della scienza è di scoprire o avvicinarsi il più possibile alla conoscenza dell'universo. I metodi della scienza sono l'osservazione e la sperimentazione. La legge, invece, si interessa poco agli avvenimenti che non rientrino nell'ambito dell'intervento umano. L'obiettivo della legge è rappresentare la società nel miglior modo possibile. Essa si applica ad avvenimenti riconducibili al comportamento dell'uomo. I metodi della legge sono l'osservazione, il giudizio dei valori, la previsione e l'intervento. Non esiste, in ambito legislativo, una sperimentazione che possa arrivare alla individuazione della verità.

Alcuni potranno essere d'accordo sul fatto che la legge non sia *Etica*, ma non sul fatto che la legge non possa recepire e incorporare un sistema di regole etiche.

Questi, ed altri motivi, hanno spinto la Bioetica ad adottare i cosiddetti strumenti di "Soft Law".

Essi, al contrario degli strumenti di legge, sono fonti di diritto internazionale consuetudinario.

¹⁰ Dworkin R B. Limits: The Role of the Law in Bioethical Decision Making. Indiana University Press, 1996 pp- 1-10.

È importante, secondo alcuni studiosi¹¹ l'utilizzo di strumenti di Soft Law per la Bioetica internazionale per alcuni motivi:

1) Le Dichiarazioni presentano il vantaggio per i paesi firmatari di adattarsi gradualmente alle nuove regole;

2) Gli Stati sono riluttanti a vincolare se stessi mediante lo strumento di Hard Law dei trattati;

3) Le Dichiarazioni, in quanto strumenti di Soft Law, non richiedono una ratifica da parte del paese firmatario, e possono avere un'influenza più rapida e diretta nella pratica.

Inoltre, il potere normativo delle "Soft Law" è costantemente aumentato grazie all'attività delle Organizzazioni Internazionali e alla fiducia che molti paesi ripongono in questo nuovo strumento normativo.

Soprattutto negli ultimi anni è facile incontrare casi in cui un particolare gruppo di regole derivanti da strumenti di diritto internazionale di "Soft Law" possano aver cambiato i sistemi giuridici dei singoli paesi.

Gli strumenti di "Soft Law" hanno dimostrato di poter colmare quei vuoti normativi, soprattutto a livello internazionale, proprio lì dove trattati e accordi tra diversi stati hanno costantemente fallito.

Non è solo il campo dei Diritti Umani e della Bioetica ad essere interessato dallo sviluppo delle "Soft Law", ma anche l'Economia, la quale, ha compreso come le Soft Laws possono riempire quei vuoti normativi che avevano rallentato lo sviluppo del mercato a livello globale.

Insomma, gli strumenti di "Soft Law" di diritto internazionale

¹¹ Roberto Andorno. The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics Ein Beitrag zum Workshop "Die Umsetzung bioethischer Prinzipien im internationalen Vergleich" (Auswärtiges Amt, 15.02.2007)

sembrano essere "ideali" proprio per la diffusione dei principi contenuti nelle Dichiarazioni Universali. La loro efficacia, a lungo termine, rende possibile per i singoli ordinamenti, di adeguare il proprio sistema giuridico, rendendo più agevole la creazione successiva di norme.

Un presente legato al passato

Il Codice di Norimberga, con i suoi dieci principi relativi al "Permissible Experiments", è di diritto il precursore delle attuali Dichiarazioni e Codificazioni.

I suoi principi, si sono diffusi, trasformati, adattati al mondo che cambia, non divenendo mai vincolanti per forza di legge, ma per la forza morale intrinseca: forza che li rende universali, da tutti utilizzabili e da molti rispettati.

Gli ultimi settant'anni di storia del mondo occidentale se da un lato hanno portato alla sconfitta delle ideologie, dall'altro hanno proclamato il trionfo della cultura dei Diritti Umani.

La "Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", adottata dall'UNESCO il 19 Ottobre 2005 anche se è invece la più recente, tuttavia non costituisce l'ultima tappa di questo cammino, che, iniziato nel 1947 a Norimberga, ha permesso alla ricerca medica di operare e di conoscere i propri limiti, nel rispetto della sacralità della vita e del benessere per l'essere umano.

L'esigenza di un'analisi storica dei principi etici e giuridici che sono alla base delle attuali Dichiarazioni Universali nel campo della Bioetica

rappresenta dunque la spinta necessaria per il perseguimento dell'obiettivo del presente studio:

Compiere una lettura del passato,
per ottenere una comprensione del presente.

Capitolo I

Il Nuremberg Medical Trial

Norimberga: un nuovo inizio

Con gli orrori della guerra ancora presenti nelle loro menti e nei loro occhi, gli Alleati vittoriosi dettero inizio al *processo* di Norimberga contro i medici nazisti subito dopo aver portato a termine quello contro i principali criminali di guerra.

Il *processo* iniziò nel dicembre 1946 e si concluse il 20 agosto 1947, come sede fu scelto il Palazzo di Giustizia di Norimberga.

Tra gli imputati condannati vi fu anche Karl Brandt, medico personale di Hitler e Commissario del Reich per la Sanità e con lui i vertici di tutta la medicina Nazista. E' ben noto che in quegli anni i cosiddetti Nazidoctors si resero colpevoli di aver violato tutte le regole di deontologia dell'attività medico-scientifica.¹²

Ma nello stesso tempo il risultato più importante del *processo* di Norimberga, per il mondo medico e scientifico, è la pubblicazione del cosiddetto Codice di Norimberga, il primo codice etico nato con l'obiettivo di regolare la sperimentazione condotta sugli esseri umani .

Il lavoro che ha preceduto la stesura del Codice di Norimberga, é

¹² Grodin, M., Annas GJ. The Nazidoctors and the Nuremberg Code. Oxford-New York, Oxford University Press, 1992

stato frutto dell' impegno di un medico americano di origini austriache, il Dottor Leo Alexander, il quale collaborò con un gruppo di esperti internazionali, in primis il professor Andrew Conway Ivy. Il loro lavoro che ebbe caratteri propri di un Comitato Etico internazionale, le raccomandazioni e le linee guida che elaborarono si pongono ancora oggi come punti essenziali della ricerca medica e della bioetica moderna.^{13 14}

Con il Codice di Norimberga venne enunciato, al termine della II guerra mondiale il principio della centralità dei diritti dell' individuo nell'ambito della pratica medica e della sperimentazione scientifica, e vennero poste le basi di un' etica medica moderna di stampo antropocentrico che potesse dare il via libera al processo che caratterizzò il passaggio dal modello assistenziale paternalistico, che vedeva il medico e la sua attività clinica o di ricerca indirizzata al progresso scientifico come elemento centrale delle attività terapeutiche e di ricerca ad un modello che ponesse maggiore attenzione agli interessi reali del paziente, mirando non solo alla guarigione o alla sopravvivenza, ma ad un trattamento che tenesse conto anche dell' inutilità di alcune cure, oggi definite con il termine di "accanimento terapeutico", le quali si mostravano come meccanismi di prolungamento della semplice sopravvivenza dei pazienti e, contemporaneamente del loro dolore, spesso a discapito di un' accettabile qualità di vita.

E' il Codice di Norimberga il punto d'origine dal quale l' Europa

¹³ Alexander, L. Medical Science under Dictatorship. The New England Journal of Medicine, 1949, July 14, 39-47

¹⁴ Smith, Ulf. Justice at Nuremberg: Leo Alexander and the Nazidoctor's trial. Arran, MacMillan, 2004

dovrebbe ripartire per operare una riflessione etica, non condizionata da agenti esterni, sull'attività medica scientifica?

Quanto ancora di dieci articoli fondamentali é riscontrabile nelle attuali normative dei paesi che compongono l'Unione Europea? ¹⁵

E quante tracce sono ancora possibili da trovare del più datato documento di etica medica della cultura occidentale nella attuale attività medica e nei codici deontologici medici dei paesi europei?

Il Codice di Norimberga nasce da un'idea dei proff.ri Leo Alexander, Andrew Conway Ivy e dei fisiologi che con loro hanno collaborato durante il loro lavoro per le Corti alleate.¹⁶

Nasce dall'idea di recuperare ciò che durante il conflitto era stato dimenticato, spesso in toto, dai medici e dagli scienziati e fisiologi di tutto il mondo: ottemperare al giuramento d'Ippocrate.

La scuola medica Ippocratica per prima aveva introdotto, come fondamento dell'operato del medico, l'attività empirica alla base della diagnostica e delle scelte terapeutiche. Molti erano gli esempi di una

¹⁵ - The voluntary consent of the subject is absolutely essential

- Experiments should be done only for results unobtainable by other means and which will better mankind
- Experiments should be based on the results of animal research
- Experiments should be designed to minimise harm to the research subjects
- Experiments should be done if there is reason to believe death or debilitating injury will occur
- The degree of risk must not exceed the possible benefits from the research to society
- Proper preparations must be made in order to protect the subjects
- Experiments should only be done by scientifically qualified researchers
- Subjects must be free to terminate their participation in the experiment at any time
- Researchers must be prepared to terminate the experiment at any time if they have reason to believe that it

Puts the subject in danger of death or debilitating injury

¹⁶ Le Corti alleate, dirette dal giudice americano Taylor, si resero conto che per affrontare i casi in maniera il più possibile esauriente, anche dal punto di vista etico, decisero di farsi affiancare da un esperto medico : il prof. A. C. Ivy del Naval Medical Research Institute. . Questi era in prima fila nella battaglia contro le sperimentazioni prive di autocontrollo etico nei confronti dei detenuti nelle prigioni statunitensi. In un secondo momento venne chiamato in causa il dott. Leo Alexander, cittadino americano di origine Ebreo-austriaca, il quale si dimostrò essere stato il gesto più efficace posto in atto dalla corte USA. Egli fu chiamato per sopperire al limite linguistico in ambito medico dell'accusa, ma risultò in poco tempo l'arma più efficace di tutta l'accusa.

medicina individualizzante, antropocentrica in cui venivano considerati come elementi centrali dell'attività del medico il singolo paziente e la sua malattia.

La terapia veniva decisa in base allo studio dei sintomi e delle reazioni individuali del singolo ai sintomi. Forte era l'attenzione del medico alla cura dei sintomi, non solo della malattia, isolata dal soggetto.

Indissolubile era considerata la connessione tra spirito-Psychè e corpo-Soma.

Secondo Alexander e Ivy sarebbe bastato riprendere i concetti perduti di vista e porli nuovamente all'attenzione dei ricercatori e dei medici, ormai spinti ideologicamente al raggiungimento del semplice risultato scientifico.

Era sufficiente riproporre il più grande e semplice principio che si potesse desumere dalla lettura del „Giuramento d'Ippocrate“: il Principio di beneficenza e di non maleficenza, ancora oggi imprescindibile in ogni fase dell'attività medico-scientifica.

Bastava introdurre, anzi, reintrodurre l'elemento della centralità degli interessi del paziente o del soggetto oggetto di sperimentazione terapeutica o farmacologica.

Bastava riscoprire, in poche parole, il ruolo del medico indipendente dagli interessi della politica, dei governi o personali e dagli interessi economici delle case farmaceutiche.

Sarebbe, secondo quanto affermava Alexander, bastato leggere nelle parole di Ippocrate: „ ***La medicina da gran tempo ormai dispone di tutto, e sono stati trovati il principio e la via grazie ai quali in lungo***

*tempo sono state fatte molte e notevoli scoperte, e il resto nel futuro sarà scoperto se qualcuno, in grado di farlo e a conoscenza di quanto già è stato scoperto, cercherà prendendo le mosse da queste“*¹⁷(Sull'antica medicina, 2).

Oppure ripetere, contestualizzandole, ai medici le parole l'antico Giuramento che dichiarava: „*Sceglierò il regime per il bene dei malati secondo le mie forze e il mio giudizio, e mi asterrò dal recar danno e offesa. Non somministrerò a nessuno, neppure se richiesto, alcun farmaco mortale, e non prenderò mai un'iniziativa del genere; e neppure fornirò mai a una donna un mezzo per procurare l'aborto.*“...

Come e' stato possibile soprassedere a dei principi, che, a causa della nostra presunzione, erano considerato già stabilizzati e quindi non necessariamente riproponibili?

Il processo: il NMT (Nuremberg Medical Trial)

1. I motivi del processo

Nel 1946, vengono portate alla luce e davanti agli occhi esterrefatti dei giudici delle corti alleate le innumerevoli violazioni documentate dei fisiologi Nazisti nei confronti di Ebrei, di Polacchi, di popolazioni nomadi dell'est Europa e non solo.

Vittime di tali aberranti pratiche erano anche gli stessi tedeschi: bambini e adulti con problemi psichici, malattie genetiche e addirittura

¹⁷ Sull'antica medicina, 20, in Ippocrate, Testi di medicina greca, traduzione e note di Alessandro Lami, Rizzoli, 1996.

soldati con traumi provocati dall'attività bellica, e gli oppositori politici: cattolici, comunisti, liberali, medici e studenti che si opposero alle pratiche di regime.

Perno dell'attività della Corte, istituita per il processo all'attività pseudomedica dei fisiologi nazionalsocialisti, era il processo a Karl Brandt, medico privato di Hitler, e Presidente della camera dei medici del terzo Reich.

Il mondo medico e scientifico, all'indomani della pubblicazione degli atti relativi alle sperimentazioni immotivate perpetrate nei confronti di soggetti considerati "*Asozialen*" dal regime autoritario Nazista, venne a conoscenza di quali fossero le aberranti pratiche dei Nazi Doctors.

La denominazione di "*Asozialen*" era riservata a cittadini destinati ad essere perseguitati, isolati e martoriati secondo le teorie biologiste e politiche sostenute dallo stesso *Deutsche Ärztekammer*, la camera dei medici, organo supremo per l'ordine dei medici negli anni della Germania nazista.

Prima tra tutte era la teoria del *Gesundheitspflicht*, ovvero del dovere di essere sani: una aberrante teoria di origini politiche e non scientifiche che portò all'approvazione, nel 1934 di un atto di sterilizzazione di circa 350.000 soggetti portatori di malattie genetiche ereditarie, malattie psichiatriche, cecità, depressione e di alcoolismo acuto.

Al contrario, l'atto di sterilizzare una donna tedesca sana veniva considerato dalla legge come un „attentato al corpo della Germania“, un atto antinazionale e sovversivo.

Alla luce di tale orientamento politico nei confronti dei malati, l'opposizione a tali delitti da parte del medico sarebbe stata considerata (in condizioni politiche e sociali diverse) scontata.¹⁸

Come ci si può spiegare, però, il fatto che molti medici tedeschi, i quali avevano in precedenza prestato giuramento in quanto medici, avessero potuto compiere tali azioni e avessero potuto utilizzare, come cavie, per semplici scopi di ricerca i numerosi prigionieri forniti dalle SS?

Il medico nazista Rudolf Ramm, in un suo libro del 1942, afferma che i medici avrebbero dovuto prendere sempre le difese del collega, chiudendo un occhio nei confronti di alcune incompetenze o pratiche inopportune per le quali tale collega sarebbe potuto essere accusato.“

L'etica professionale venne in pratica ridotta alla semplice vigilanza in difesa dell' "onore della professione" .

Molti dei medici che avevano aderito alla camera nazionale dei medici del Terzo Reich, non erano da riconoscersi in quanto veri e propri fanatici Nazionalsocialisti.

Alcuni di loro infatti, non lo erano affatto, ma approfittarono dell' occasione unica che si presentò loro di poter sperimentare su esseri umani viventi. Con tale scopo, e per fini personali, sostennero l'utopia Nazista di una società libera da qualsiasi cosa malata, aliena, disturbante.¹⁹

¹⁸ Dal 1934 in poi, l'ordine dei medici venne a detta del governo depurata dalla componente al tempo maggioritaria di medici di origine ebraica e di orientamento liberale. Negli anni precedenti alla guerra vennero imposti ai vertici della camera dei medici solo medici iscritti al partito Nazista.

¹⁹ C'è da sottolineare, infatti, come il Processo vertesse non solo su semplici „crimini di guerra“, ma anche e soprattutto sulla nuova fattispecie giuridica dei „ crimini contro l'umanità “. Per tali reati vennero perseguiti e condannati i vertici del partito nazista e in particolare gli imputati del „ Nürnberg Ärzteprozess“, tutti coinvolti, dirà la sentenza, nello stesso e univoco disegno criminoso.

Hannah Arendt, nel suo „Banalità del male“ chiarisce in poche e dirette parole come „gli uomini, nella misura in cui sono qualcosa di più che un fascio di reazioni animali e un adempimento di funzioni, sono del tutto superflui per il regime“. ²⁰

Il regime nazista, inoltre, si pose come sostenitore, nell'ambito della realizzazione e della affannosa ricerca di fondamenti più o meno scientifici per le tesi politiche e soprattutto razziali, di pochi e definiti settori della ricerca medica:

Il governo infatti, sostenne esclusivamente ricerche estensive in ecologia, salute pubblica, cancro, genetica comportamentale e naturalmente igiene razziale e sociobiologia.

Quello Nazista, inoltre non fu un partito, ma un movimento. I Nazisti medicalizzarono la politica e politicizzarono la medicina; problemi di natura razziale sessuale o di devianza sociale, vennero trasformati in „problemi chirurgici“, bisognosi di soluzioni altrettanto chirurgiche.

Inoltre, la struttura a comparti chiusi fortemente gerarchica della burocrazia e del partito nazista, spingeva il singolo soggetto responsabile di un comparto a puntare alla maggiore efficienza possibile, in maniera da essere notato e promosso in un comparto di rango superiore. I gruppi più attivi, specialmente quelli delle SS, si sentirono quindi in dovere di sostenere al meglio la struttura e le ideologie del partito, fornendo soggetti "condannati a morte" ai ricercatori nazisti ogni volta che ce ne fosse stato bisogno.

Il fondamento scientifico alle teorie biologiste e razziste dei Nazisti

²⁰ Arendt, H. Banalità del male. Milano, Feltrinelli, 1964

venne individuato in una scienza ad hoc definita igiene razziale (*Rassen Hygiene*), l'equivalente tedesco dell'Eugenica, ideologia scientifica figlia del Darwinismo Sociale, sviluppatasi in altri paesi all'inizio del Ventesimo Secolo.

Nel 1905 gli psichiatri tedeschi Ernst Rüdin e Alfred Plöetz fondarono la società tedesca dell'igiene razziale per attuare il piano per la superiorità razziale proposto nel libro di Plöetz del 1895, "L'igiene della nostra razza e la protezione del debole". Plöetz fornisce una via semplice per il conseguimento del suo obiettivo scientifico. Propose che le cure mediche non fossero fornite ai "deboli" in modo che essi potessero morire.

Rüdin diventò uno dei principali architetti del programma di igiene razziale nazista per liberare la Germania dagli inadatti.

Attraverso Plöetz, Rüdin cominciò ad avere familiarità con la riforma naturalistica e pangermanica i cui principi furono alla base del movimento culturale che diede vita agli ideali che caratterizzarono l'igiene razziale.

La "Società Tedesca dell'Igiene Razziale" (*Gesellschaft für Rassenhygiene*), e la rivista da essa pubblicata, l'"Archivio per la Biologia Razziale e Sociale" (*Archiv für Rassen und Gesellschaftsbiologie*) furono fenomeni all'inizio sottovalutati all'inizio del '900. Ma la notorietà e la grande influenza dello psichiatra crebbero d'intensità con il trascorrere degli anni, soprattutto grazie alle sue ricerche empiriche sulle malattie genetiche ereditarie condotte nei primi due decenni del secolo e di pari passo crebbe nel paese la popolarità dell'Igiene Razziale.

Quando il Nazionalsocialismo si insediò al potere, lo stesso Rüdin notò che "lo spirito e l'atmosfera creatasi intorno all'Igiene Razziale erano cambiati". Mostrò però di essere disponibile a collaborare con il nuovo governo di Hitler per il beneficio che il sostegno del governo avrebbe portato alla sua scienza.

La Società Tedesca per l'Igiene Razziale venne subordinata al potere decisionale del governo e Rüdin fu nominato direttore del Kaiser Wilhelm Institut e posto a capo di una struttura del Ministero dell'Interno, la "Società dei Neurologi e degli Psichiatri Tedeschi" (*Gesellschaft deutscher Neurologen und Psychiater*), e le sue ricerche furono inondate di *Reichsmark*, con provvedimenti derivanti dallo stesso ufficio di cancelleria di Hitler.

In una sua lettera di ringraziamento allo stesso Hitler, Rüdin scrisse riguardo alle sue ricerche: "i risultati contribuiranno a provvedere a creare basi sempre più solide per la continua espansione e realizzazione del tuo programma di Igiene Razziale".

La „ricerca superiore della verità“ in questo opinabile campo, portò quindi i medici a convertire la medicina in distruzione.

Vennero abbandonati i propositi ippocratici della cura individuale del malato, e soprattutto il "primum nihil nocere", per assecondare gli „interessi superiori“ della nuova scienza.

È importante notare come l'ascesa dell'ideologia Nazionalsocialista corrisponda ad un periodo in cui la scienza medica, soprattutto dal punto di vista etico, attraversa una tremenda crisi di passaggio: vengono portati, a sostegno delle tesi difensive degli imputati al processo di Norimberga, argomenti ontologici e casi di

sperimentazione indiscriminata nei confronti di esseri umani viventi, avvenuti anche negli stati alleati, in particolare negli Stati Uniti, il motore politico del processo.

A questo proposito la teoria del „Tu quoque“, venne portata davanti ai giudici, dalla difesa di Brandt attraverso la testimonianza del Prof. Gerhard Rose. Venne reso pubblico che anche negli ospedali e nei centri di ricerca delle potenze alleate venivano condotte ricerche su esseri umani viventi, specialmente prigionieri delle carceri e minoranze etniche. (Tabella 1)

2. L'eugenica come scienza sociale

Era noto che dal 1926, molti stati americani avevano introdotto legislazioni che autorizzavano la sterilizzazione di alcuni soggetti, per lo più criminali. Tali soggetti detenuti nelle carceri statunitensi erano a volte soggetti oggetti di sperimentazioni scientifiche.

Tale fenomeno trova origine nello sviluppo delle teorie post-darwiniane, o meglio del "*Social Darwinism*", le quali portarono allo sviluppo del movimento scientifico e poi sociale dell'Eugenica, scienza che giustificava un atto scientifico non terapeutico per il singolo, ma utile per la società intera, in quanto rendeva impossibile, nel caso in questione, la possibilità di riprodursi a soggetti dichiarati incapaci di appartenere al contesto della società civile.

Nel 1923 venne fondata l'American Eugenics Society. Nel 1934 Leon Whitney, segretario dell'American Eugenics Society, pubblicò

l'articolo "*The Case of Sterilization*". Whitney credeva che lo stato avesse il dovere responsabile di eliminare persone difettose dalla società, così come un contadino pulisce il suo campo dalle erbe nocive.²¹

Egli sostenne che la questione dell' Eugenica era un fatto puramente scientifico e non etico e credeva che gli scienziati sarebbero stati in grado di rispettare i diritti individuali e compiere di conseguenza scelte razionali e giuste nei confronti di un soggetto da sterilizzare.

Inoltre un "*defective*" così venivano definiti i soggetti malati di mente o i criminali da selezionare, erano considerati elementi negativi per la società civile e portatori di degrado sociale. Riteneva giusto inoltre che la selezione dei soggetti sterilizzabili dovesse essere fatta seguendo parametri che attenessero nel modo più stretto a quelli finanziari e sociali: Indipendenza economica e valore nella società.

In verità Whitney mostrò anche un profondo interesse per la politica Nazista, soprattutto nel campo dell' Eugenica, e non nascose la sua ammirazione per Hitler.

C'è da dire inoltre, che a dispetto del giudizio espresso dal Tribunale di Norimberga e alla formulazione del Codice, negli Stati Uniti il programma di sterilizzazioni venne portato avanti in circa 27 Stati dal 1926 al 1963. Nel solo ventennio tra il 1943 e il 1963 vennero sponsorizzate dallo stato circa 22000 sterilizzazioni.

Analoga vita ebbe il "*Social Darwinism*" nei ranghi della comunità scientifica tedesca. Nel 1915 il professore di psichiatria Alfred Hoche affermò la fine dell'individualismo atomistico e teorizzò la

²¹ Whitney, L F The case of sterilisation. New York, Stokes, 1934

trasformazione della società in un organismo superiore il "*Volk*".

Questa immagine, poi fatta propria dal movimento Nazionalsocialista, ritrasse la società come un organismo con una propria salute ed identificò gli esseri umani come parti funzionali o disfunzionali di un sistema più ampio.

Naturalmente tale concetto si radicalizzò dopo la sconfitta del primo conflitto mondiale.

Nel 1921, la Rassen Hygiene Gesellschaft teorizzò un programma di sterilizzazione che avallava le teorie dell'Eugenica.

Dal 1933, l'anno dell'ascesa al potere del movimento nazista, molti fisiologi colpiti dalla crisi economica della fine degli anni '20 vennero sostenuti economicamente dal nuovo governo Nazista, in modo da legarli al nuovo governo nella certezza di possibile sostegno futuro. Dal 1935 i guadagni di tali medici aumentarono sensibilmente.

Cinque mesi dopo essersi saliti al potere, i Nazisti approvarono una legge nella quale vennero regolamentate le sterilizzazioni involontarie: soggetti considerati sottoponibili a tale trattamento erano persone con patologie considerate probabilmente ereditabili, incluse schizofrenia, epilessia, alcoolismo, disturbi depressivi, cecità e sordità ereditarie, gravi deformità fisiche, la corea di Huntington e "deficienza congenita" (*chronic feeblemindness*).

Dal 1933 al 1939 vennero compiute dalle 350.000 alle 375.000 sterilizzazioni, delle quali solo il 37% venne dichiarato volontario.

Contro il governo comparve anche una certa resistenza dall'interno della categoria dei medici e dalla cittadinanza: i medici fecero appello al Giuramento d'Ippocrate, la società civile allo spirito cristiano, ma i

risultati furono scarsi.

In maniera diversa rispetto a quanto avvenne negli Stati Uniti, in Germania venne avviata la discussione riguardante l'evoluzione del progetto dalla Sterilizzazione volontaria ad una "Eutanasia Involontaria" dei soggetti considerati "malati incurabili", colpiti da "un incontrovertibile decorso della malattia e del danno".

La categoria medica fu invitata a dismettere le antiche vestigia del Giuramento Ippocratico e ad indossare il manto di "un punto d'arrivo di una moralità civile superiore".

Il governo Nazista discusse l'introduzione dal '39 al '41 della "morte dolce", dovendo poi interrompere il programma a causa della forte opposizione di Chiesa Cattolica, Chiesa Protestante e società civile.

L' "*Euthanasie Programm*" (il cosiddetto programma T4, dal nome di Tiergarten 4, sede della camera nazionale dei medici e centro dell'organizzazione dell' Euthanasie Programme) portò alla morte di 70253 cittadini tedeschi malati.

Gli obiettivi della sterilizzazione eugenica negli Stati Uniti e in Germania furono simili nel punto in cui cercarono di influenzare la composizione genetica della propria popolazione e sperarono di creare una società nella quale ogni individuo fosse economicamente utile e dove il pegno pagato dallo stato per l'inserimento sociale, per il crimine e per la carità venisse cancellato.

Entrambi i paesi eseguirono un programma di sterilizzazione, la Germania con un aspetto totalitario e di natura irreversibile, gli Stati Uniti lasciarono la possibilità di scelta ai diversi stati membri.

Naturalmente il caso tedesco si rivelò particolarmente drammatico in quanto le scelte scientifiche erano interamente subordinate alle decisioni del regime totalitario nazista e un'idea di utilità economica, in un paese che veniva da una forte crisi economica e politica, rimpiazzava facilmente i valori scientifici, etici e religiosi.

Negli Stati Uniti, la non totale affermazione del fenomeno, permise l'esistenza di un dibattito pubblico riguardo sulle scelte dei singoli stati membri, soprattutto a livello scientifico ed accademico: forte era la componente del mondo accademico, sociale e religioso che si opponeva ai programmi di sterilizzazioni.

3. Alexander e Ivy

Vista l'evidenza delle cose e trovatisi di fronte ad un forte interrogativo etico da scavalcare, l'accusa corse ai ripari chiamando a sé due medici, di rilevante levatura etica e professionale: il Dott. Leo Alexander e il Prof. Andrew Conway Ivy.

Il primo dei due, Leo Alexander era un cittadino americano di origini ebreo austriache, già da tempo impegnato nello studio della medicina di regime del Terzo Reich, ed aveva condotto uno studio sulla medicina nei sistemi totalitari, che avrebbe pubblicato col titolo di "Medical Science under Dictatorship".

Il professore Andrew Conway Ivy si presentò alla Corte di Norimberga come il paladino dello sviluppo di una scienza, fatto nel rispetto della vita umana e, soprattutto, nella difesa del più debole. Forte era stato il suo impegno nel sostenere una regolamentazione dell'attività

di sperimentazione che coinvolgesse gli esseri umani negli stessi Stati Uniti. Era stato parte molto attiva nel dibattito in merito alle sterilizzazioni non volontarie ed era uno dei sostenitori della selfexperimentation.

Però fu Alexander a levare le castagne dal fuoco a Taylor e agli avvocati dell'accusa: alla precisazione della difesa tedesca riguardo alle illegittime sperimentazioni negli ospedali alleati, Alexander ribatté ironizzando sulle parole della difesa, affermando che sarebbe stato totalmente inutile giustificare un rapinatore di banche, utilizzando come presupposto l'iniquità del mercato monetario.

Nonostante la secca risposta, anche per Alexander il mondo medico aveva bisogno di una scossa, una spinta che desse alla figura del fisiologo una nuova, attuale credibilità.

Credibilità di cui anche lo stesso processo aveva bisogno, soprattutto perché accusato di essere solamente una vendetta dei vincitori e niente di più.

4. L'incontro di Parigi

E' dall'incontro internazionale tenutosi all'Istituto Pasteur di Parigi nell'Agosto del 1946, dove Alexander ed Ivy furono mandati dalla corte di Norimberga in qualità di uditori, il primo e di relatore il secondo, che comincia il sotterraneo lavoro di un „Comitato Etico internazionale speciale preposto alla stesura del Codice di

Norimberga²².

Lì vengono a conoscenza delle varie opinioni degli esperti internazionali, presieduti dal fisiologo britannico Lord Manor ed é lì che Alexander ed Ivy conoscono e lavorano insieme a colleghi di fama internazionale come il danese Fenger, al quale chiederà consigli e pareri, per la definizione dei 10 punti che poi sarebbero diventati il Codice.

Al ritorno da Parigi si rafforzò quindi l'idea di proseguire nel dibattito etico per la creazione di nuove e sicure linee guida per la sperimentazione condotta sugli esseri umani

E da quell'incontro acquistò anche vigore l'operato della Corte di Norimberga, investita, anche se contro l'opinione favorevole degli „alleati“, di un compito decisivo: condannare, ma anche porre delle nuove basi deontologiche per l'attività di sperimentazione che coinvolgesse esseri umani.

L'attività investigativa di Alexander si rivelò fruttuosa, sia dal punto di vista giudiziario che da quello scientifico: i rapporti stipulati tra il medico austriaco e gli imputati furono in alcuni momenti anche addirittura cordiali, il che pose le basi per una analisi chiara della gravità delle violazioni e soprattutto della natura delle responsabilità in capo ai medici ed ai dirigenti di governo.

Inoltre fu essenziale il contributo apportato dalle testimonianze offerte dalle vittime degli esperimenti fatti nei lager e negli ospedali universitari tedeschi. I terribili fatti descritti dalle stesse vittime diedero

²² Institut Pasteur. Fondazione privata senza fini di lucro voluta nel 1887 da Louis Pasteur. Impegnato in ricerche biomediche sullo studio e la prevenzione delle malattie infettive, l'Istituto ha sede a Parigi e ad esso fanno capo 24 istituti associati in altri paesi.

una chiara visione di come la centralità degli interessi del paziente – soggetto della sperimentazione - venisse messa da parte e i principi di beneficenza e non maleficenza venissero ignorati.

Inoltre fu chiaro agli autori del Codice di Norimberga come lo stesso metodo sperimentale venisse abbandonato in casi estremi per dar spazio ad inumana follia.

In un'ottica di lavoro interdisciplinare svolto dal Tribunale di Norimberga, le vittime, con le loro terribili e coraggiose testimonianze, si pongono legittimamente nella posizione dei rappresentanti dei pazienti, presenti teoricamente nella struttura di un moderno Comitato Etico.

Inevitabili furono anche per l'attività d'inchiesta portata avanti da Alexander, i consigli metodologici dal punto di vista legale e procedurale offertigli dagli avvocati dell'accusa, Telford Taylor, capo del Consiglio d'accusa e James M. McHaney, responsabile dell'accusa.

Inoltre la sensibilità del giudice Telford Taylor nei confronti della qualità del lavoro dei due esperti medici, permise al Codice e ai suoi dieci punti, di non essere integrato nella sentenza, facendolo affermare come precedente giurisprudenziale per i casi successivi e rendendolo quindi suscettibile di abusi da parte di altri tribunali di guerra che si erano formati nel frattempo nei paesi dell'est Europa, a sentire i quali, non vi era altro desiderio che condannare il maggior numero di tedeschi possibile, anche a discapito della legalità.

Il Codice di Norimberga: Il lavoro di un Comitato

Il destino del Codice di Norimberga sarebbe stato ben altro che quello di un semplice precedente giudiziario (anche se di un tribunale internazionale di guerra influente come sarebbe poi stato Norimberga).

Come l'illustre prof. Paul Weindling illustrò nella sua analisi del complesso discorso etico intrapreso al momento dello svolgimento del processo dall'accusa, dalla difesa, dai consulenti medici e dai giudici, il più famoso codice di etica medica non fu semplicemente il risultato di un Trial processuale, ma rifletté la situazione politica complessa che si trovarono ad affrontare gli alleati, in primis il gruppo d'interesse americano, nel tentativo di risolvere problematiche attinenti al consenso e ai diritti del paziente, in un mondo, come quello della sperimentazione, che già era in rapidissima evoluzione.^{23 24}

Riassumendo il tutto, il lavoro che portò fino alla definitiva stesura dei dieci punti del Codice di Norimberga fu frutto di un incontro di idee, opinioni e di esperienze di fronte alla crudele realtà di una scienza medica malata, traviata nel suo senso più intimo, quello di salvare, non di distruggere.

Per questo vi fu il bisogno naturale, non ufficiale, di una Commissione, un gruppo di lavoro che riesaminasse il tragico protocollo di un trial di sperimentazione tremendamente compromesso.

Giuristi, medici, pazienti e filosofi unirono le proprie esperienze e tentarono di dare un parere.

²³ Weindling, P. The origin of Informed Consent: The International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremberg Code. *Bulletin of the History of Medicine*, 75, 2001, 37-71

²⁴ Weindling, P. Human guinea pigs and the ethics of Experimentation: the BMJ's Correspondent at the Nuremberg Medical Trials. *British Medical Journal*, 313, 1467-1470

La tutela dell'essere umano è il punto cruciale, centrale, a fondamento dei Comitati Etici.

I Comitati Etici, oggi presenti in tutti i paesi europei, sono organismi che si costituiscono come momento di una mediazione culturalmente e moralmente elevata, rappresentano il punto di equilibrio nel conflitto tra progresso scientifico e diritti della persona; sono, nel contempo, prodotto e riflesso del progresso che ha spinto la scienza biomedica oltre i confini della naturalità della vita e sono espressione di una maturazione culturale intesa come coscienza dei diritti.

La tutela della violata dignità dell'essere umano é stato d'altronde il punto cruciale del processo ai medici Nazisti e del lavoro di investigazione dei consulenti medici e giuridici, svolto con il tacito obiettivo di ridare credibilità al mondo medico intero.

Tale lavoro di investigazione sarebbe poi sfociato nell'inserimento del Codice di Norimberga all'interno della sentenza di condanna da parte del giudice Taylor.

I Comitati etici sono organismi in cui convergono competenze, esperienze e sensibilità diverse, che operano alla ricerca di linee comportamentali capaci di armonizzare e di salvaguardare i valori-diritti dell'uomo intesi in termini di libertà, di dignità e di spiritualità e che interpretano le esigenze e le opportunità della società civile.

Il lavoro della corte e dei suoi esperti ha operato con tutti i caratteri e con eguale sensibilità che appartiene ad un Comitato Etico.

Maggiormente difficile é stato il lavoro di coesione tra i membri della Corte.

Il Comitato Etico inoltre, è definito spesso come un organismo

indipendente costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà, cui è affidata la “ responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico al fine di fornire pubblica garanzia di tale protezione.”

Questa indipendenza, dato il particolare contesto, e' sicuramente mancata al gruppo di investigazione della Corte di Norimberga.

Forte era la linea che demarcava il vincitore dal vinto. Troppo forte era l'influenza politica degli Stati Uniti d'America e della legge marziale allora in vigore.

Ma e' affascinante constatare, come i consulenti medici, soprattutto Alexander ed Ivy, abbiano lavorato in modo indipendente, ritrovandosi, il primo dei due in particolare, ad avere non pochi contrasti con la polizia segreta della potenza occupante.

E sicuramente indipendente e' stata, data la difficoltà linguistica, l'attività di investigazione sugli imputati e sui testimoni fatta dallo stesso Alexander.

Non sorgono dubbi sul fatto che quel gruppo, composto da medici e giuristi, abbia però lavorato di comune accordo per garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e il benessere dei soggetti coinvolti, e soprattutto per evitare il futuro coinvolgimento di esseri umani in sperimentazioni, senza il previo consenso informato, libero e consapevole.

E proprio dall'analisi del Codice di Norimberga, infatti, che verrà dichiarato principio imprescindibile della ricerca medico-scientifica il consenso informato, ribadito il principio di benevolenza.

L'origine esatta del Codice di Norimberga è l'apice di un lavoro di cooperazione e di scambio di esperienze personali: alcuni scritti di Percival, di Beaumont and Bernard (e della scuola Ippocratica), nonché precedenti linee guida sulla sperimentazione della Germania nazista, ne erano alla base.²⁵

Inoltre, anche se Alexander ed Ivy²⁶ furono i principali compilatori (il dr. Alexander presentò infatti il 15 Aprile 1947, un memoriale, "Ethical and non Ethical Experimentation on Human Beings", che sottopose all'attenzione del tribunale di Norimberga), gli stessi giudici della Corte aggiunsero e integrarono le memorie che pervennero da Alexander, aggiungendovi alcuni punti di pugno proprio, e integrarono quindi il definitivo *Nuremberg Code* nel loro giudizio.²⁷

Quanto influisce ancora l'etica medica americana sul mondo etico-medico europeo?

E come può l'Europa rendersi eticamente libera dall'ambiguità etico-scientifica del mondo scientifico Americano, nel quale venivano anticipate e, in seguito, anche riproposte le aberranti forme di sperimentazione indebite compiute su soggetti umani ai quali non venne concesso il diritto di esprimere il proprio consenso informato.

E' patrimonio comune dell'umanità tutto l'entusiasmante lavoro svolto dal Tribunale istituito a Norimberga durante il processo ai vertici

²⁵ Grodin M, Annas G. op. cit.

²⁶ L'art. 1 del Codice dichiara: „ The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision.

²⁷ Proprio per questo motivo il Generale Giudice Telford Taylor venne indicato inizialmente come l'unico autore del Codice. Egli stesso però dichiarò di non esserne l'unico autore: „ The tribunal judgment will be of profound and enduring value in the field of medical jurisprudence; and the trial as a whole is an epochal step in the evolution of forensic medicine“.

del partito Nazionalsocialista Tedesco svoltosi durante i drammatici mesi che seguirono la fine del II conflitto mondiale.

Tabella 1

**Nuremberg Medical Trial:
gli esperimenti condotti**

1. Esperimenti sulle altitudini
2. Esperimenti sul freddo
3. Esperimenti sulla malaria
4. Esperimenti sul gas
5. Esperimenti con sulfamidici
6. Rigenerazione di ossa
7. Esperimenti sull'acqua di mare
8. Esperimenti epidemici sull'itterizia
9. Esperimenti di sterilizzazione
10. Esperimenti sul tifo petecchiale
11. Esperimenti sul veleno

Fonte: http://it.wikipedia.org/wiki/Processo_di_Norimberga

Tabella 2

Processo di Norimberga: I CAPI D'ACCUSA

Capo d'accusa 1

Cospirazione a commettere crimini di guerra e crimini verso l'umanità come descritto nei capi d'accusa 2 e 3

Capo d'accusa 2

Crimini di guerra

Gli imputati, da settembre 1939 ad aprile 1945, illegalmente, volontariamente e intenzionalmente, commisero crimini di guerra come definito dall'Art. II del Control Council Law No. 10, precisamente esperimenti medici senza il consenso del paziente, su prigionieri di guerra e civili nelle zone occupate, e partecipazione allo sterminio di massa nei campi di concentramento

Capo d'accusa 3

Crimini contro l'umanità

Da settembre 1939 a aprile 1945 tutti gli imputati volontariamente, deliberatamente e illegalmente parteciparono, consentirono e collaborarono ai piani e agli esperimenti senza il consenso dei soggetti, civili tedeschi e di altre nazionalità, dando morte e commettendo brutalità, crudeltà, torture, atrocità e atti inumani in riferimento al capo d'accusa 2

Capo d'accusa 4

Membro di un'organizzazione criminale

Karl Brandt, Genzken, Gebhardt, Rudolf Brandt, Mrugowsky, Poppendick, Sievers, Brack, Hoven e Fischer sono colpevoli di essere membri dell'organizzazione dichiarata criminale dal Tribunale Internazionale Militare, la Schutzstaffeln der nationalsozialistischen deutschen arbeitspartei, conosciuta come SS.

Fonte: http://it.wikipedia.org/wiki/Processo_di_Norimberga

Capitolo II

L'altra scienza

Il "normale e il patologico"

Gli anni Trenta non furono semplicemente il teatro di una scienza che teorizzava e normativizzava il concetto volgare di normalità intesa come assenza di malattia. Se da un lato i nazionalismi e i razzismi dominanti in Europa e nel mondo utilizzarono le teorie eugeniste come amplificatori sociali, il mondo scientifico non fu predominio assoluto dell'eugenica.

Le democrazie europee e gli Stati Uniti sostennero il lavoro di scienziati moderati, portatori di visioni dell'umanità radicalmente opposte.

Nel suo lavoro più significativo, "Saggio su alcuni problemi riguardanti il normale e il patologico", che fu nel 1943 anche la sua tesi di dottorato, il filosofo della scienza Georges Canguilhem esprime il suo dissenso nei confronti degli assolutismi scientifici, raccogliendo ed armonizzando l'eredità di un sapere scientifico che soprattutto negli anni trenta cambiò la visione della malattia e dell'anomalia, indirizzando l'attenzione non soltanto sulla malattia come deviazione quantitativa e qualitativa rispetto a norme oggettive, ma considerandola parte

integrante dell'esperienza del soggetto quale individuo vivente.²⁸

Secondo quanto scritto da Canguilhem nel suo saggio, le discriminazioni presenti all'interno delle società occidentali erano frutto di un modo errato di intendere il concetto di malattia e di malato:

"Malato è un concetto generale di non valore che comprende in sé tutti i valori negativi possibili.

Essere malato vuol dire essere nocivo o indesiderabile, o socialmente svalutato. All'inverso, ciò che si desidera nella salute è evidente dal punto di vista fisiologico, e questo conferisce al concetto di malattia fisica un senso relativamente stabile. Ad essere desiderati come valori sono " la vita, una vita lunga, la capacità di riproduzione, la capacità di lavoro fisico, la forza, la resistenza alla fatica, l'assenza di dolore, uno stato in cui si percepisca il corpo il meno possibile al di fuori di uno stato al di fuori di un gioioso sentimento di esistenza.

Tuttavia la scienza medica non consiste nello speculare su questi concetti volgari per ottenere un concetto generale di malattia: il suo compito proprio è determinare quali siano i fenomeni vitali in occasione dei quali gli uomini si dicono malati, quali ne siano le origini, le leggi di evoluzione, le azioni che li modificano.

Il concetto generale di valore si è specificato in una moltitudine di concetti di esistenza. Eppure, malgrado l'apparente scomparsa del giudizio di valore in questi concetti empirici, il medico continua a parlare di malattie, giacché l'attività medica, nell'interrogatorio clinico e nella terapeutica, si pone in rapporto con il malato e con i suoi giudizi di valore."

²⁸ Canguilhem G. Essai sur quelques problèmes concernant le normale et le pathologique. Paris, 1943 (Tesi di dottorato. Pubblicata in edizione riveduta con il titolo: Le normal et le pathologique. Paris, PUF, 1972

La critica al mondo medico degli anni Trenta e Quaranta viene così mossa proprio partendo dall'attività del medico e del fisiologo. Questi ultimi, operando in un contesto politicizzato formatosi intorno al concetto di "stato di salute" dell'uomo, si trovano a dover rispettare delle norme mediche imposte, che influenzano il semplice operare del medico, normativizzandolo.

"Le norme mediche, su cui agiscono decisioni prese a livello istituzionale, strutturano il campo dove della malattia si fa esperienza e ne determinano l'ingresso nella razionalità: non è più il vivente ad essere soggetto di una normatività, è la medicina ad assumere posizione normativa nella gestione dell'esistenza umana. "(XXIX)

Autori come Minkowski, nel 1938²⁹, criticavano l'esistenza di una visione univoca che si era formata nei confronti del malato psichico, del portatore di handicap o del diverso, come alienato, cercando di assegnare allo stato di malato un diverso significato:

"L'alienazione non si lascia ridurre ad un fatto di malattia, determinato dal proprio riferimento a un'immagine o idea precisa dell'essere medio o normale".

Oggetto di critica, per Minkowski come per Canguilhem, era soprattutto la visione normativizzata del malato come inferiore o deviato:

"Quando qualifichiamo un altro uomo come alienato, lo facciamo intuitivamente, in quanto uomini e non in quanto specialisti. L'alienato è "uscito di quadro" non tanto in rapporto ad altri uomini quanto in rapporto alla vita; egli non è tanto deviato, quanto differente."

²⁹ Minkowski, Eugène Á propos de l'hygiène mentale: Quelques réflexions," Annales médicopsychologiques. Aprile, 1938

Conseguenza di tale definizione volgare dell'essere malato é, sempre per Minkowski, un processo di progressiva desocializzazione del soggetto considerato deviato:

"È per via dell'anomalia che l'essere umano si distacca dal tutto che formano l'uomo e la vita.

È essa che ci rivela il senso di una forma d'essere del tutto "singolare".

Questa circostanza spiega perché l'essere malato non esaurisca affatto il fenomeno dell'alienazione che, imponendosi a noi sotto l'aspetto dell'"essere differente" nel senso qualitativo del termine, apre immediatamente la via a considerazioni psicopatologiche condotte sotto tale aspetto".

Per Minkowski l'alienazione o anomalia psichica presenta caratteri propri che il concetto di malattia non contiene.

Sempre nel 1938, Daniel Lagache³⁰, professore alla Sorbonne e famoso psichiatra e psicoanalista, nel suo *"Le probleme de la conscience morbide"* fa notare che *"nulla é peggio conosciuto che le condizioni in cui la natura istituisce queste esperienze, le malattie mentali: l'inizio di una psicosi sfugge il più delle volte al medico, al paziente, a chi gli sta intorno; la fisiopatologia, l'anatomopatologia ne sono all'oscuro"*, confermando le teorie secondo le quali l'isolamento e il progressivo aumento delle diversità tra uomo sano e malato all'interno della società siano anche a volte il prodotto di una fretta e di un'ignoranza che, al tempo, ancora regnava nei riguardi di tali malattie all'interno dello stesso mondo medico.

³⁰Lagache Daniel. La jalousie amoureuse : psychologie descriptive et psychanalyse Paris : Presses Universitaires de France

Con tali parole viene così confermata l'ipotesi secondo la quale il concetto di diverso, di alienato sia soltanto frutto di una paura del diverso e di ciò, nel caso specifico la malattia, che potrebbe succedere al cittadino cosiddetto "normale".

Viene altresì confermata la massima di Sigerist, secondo il quale "*la malattia isola, anche se questo isolamento non allontana gli uomini, anzi li avvicina al malato*".³¹

Il diritto ad essere normale del cittadino che si consideri, appunto, "normale", trae forza di norma generale proprio dall'esistenza di una "normalità normativizzata" formatasi all'interno della società civile e avallata dalla neutralità nei suoi confronti da parte dello stesso mondo medico e scientifico che si trovi a diretto contatto con tutti gli strati della società.

Jaspers³² afferma infatti che: "*È il medico colui che meno ricerca il senso delle parole "salute e malattia". Dal punto di vista scientifico, egli si occupa dei fenomeni vitali. È la considerazione dei pazienti e delle idee dominanti l'ambiente sociale che, più del giudizio dei medici, determina ciò si chiama malattia*".

L'accettare un malato psichico o un portatore d'Handicap, inserirebbe troppo il cittadino "normale" in un mondo caratterizzato da una concezione individuale della salute, cosa che in un periodo di assolutismi sarebbe stato impensabile. Ma "*la norma, in materia di patologia, è innanzitutto norma individuale*." (K. Goldstein³³), anche in un'epoca di assolutismi. E "*diverse condizioni darebbero luogo a*

³¹ Sigerist, HE. Introduction à la médecine. Paris, Payot, 1932

³² Karl Jaspers. Psicopatologia generale Roma, Il pensiero scientifico, 1988

³³ Goldstein, Kurt. The organism: A holistic approach to biology derived from pathological data in man. New York: Zone Books, 1934/1935

diverse norme", afferma Canguilhem.

Le teorie del "Social Darwinism", dalle quali il "Rassen Hygiene" nasce, divengono per Canguilhem le basi culturali di studiosi che cercano di giustificare le diversità sociali che colpiscono il soggetto malato utilizzando il concetto di

"selezione effettuata attraverso l'ambiente e la lotta per l'esistenza, a un tempo per via del termine di selezione, di evidente derivazione umana e tecnologica, e per via della nozione di vantaggio che interviene nella spiegazione del meccanismo della selezione naturale.

Costoro fanno notare che la maggior parte dei viventi viene uccisa dall'ambiente molto prima che la disuguaglianza che essi possono presentare siano in grado di essere loro utili."

Teissier fa notare però che il fatto che molti esseri muoiano prima che le disuguaglianze possano essere loro utili, non implica che il presentare delle disuguaglianze sia biologicamente indifferente³⁴.

Non esiste per questi studiosi, "indifferenza biologica", ma una normatività biologica in cui sono incluse norme biologiche sane e norme biologiche patologiche.

Inoltre, per Canguilhem, "selezione" e "medicina", dalle massime "selezione naturale" e "vis medicatrix naturae", sono concetti biologici esercitati intenzionalmente o più o meno razionalmente dall'essere umano.

Quando si parla di selezione naturale, si cade vittima di un'illusione: si immagina che l'attività vitale preumana persegua fini e utilizzi metodi comparabili a quelli umani.

³⁴ Teissier PG. Nouveau traité de médecine. Paris, Masson.

"È chiaro dunque per quale motivo un'anomalia, una mutazione o un'anomalia ereditaria non sia patologica per il solo fatto di essere anomalia, intendendo per anomalia uno scarto a partire da un tipo specifico definito tramite un raggruppamento dei caratteri più frequenti ai loro valori medi." (p. 113)

Questa determinazione dei campi di azione della natura e dell'uomo è, per Canguilhem, necessaria per dare una definizione corretta del normale e del patologico all'interno della società, pur non negando che il malato ha bisogni particolari :

"Nessun fatto definito normale può usurpare il prestigio della norma di cui esso è espressione. Non esistono fatti normali o patologici in sé.

L'anomalia o la mutazione non sono in esse patologiche. Esse esprimono altre possibili norme di vita. Se queste norme sono inferiori, quanto a stabilità, a fecondità, a variabilità di vita, alle norme specifiche precedenti, esse verranno dette patologiche.

*Se eventualmente, queste norme si rivelano, nello stesso ambiente, equivalenti, o in un altro ambiente superiori, verranno dette normali. Esse trarranno la propria normalità dalla propria normatività. Il patologico non è l'assenza di norma biologica, bensì una norma respinta per comparazione dalla vita."*³⁵(p. 114)

Non viene esclusa, appunto, la necessità di ricorrere ad un'analisi individuale delle possibilità e delle utilità derivanti da soggetti che non siano considerati totalmente a norma secondo il concetto volgare di normalità.

³⁵ Canguilhem, op.cit. p. 114

Canguilhem ricorre ad una semplice similitudine applicabile anche alla società odierna:

"È dunque al di là del corpo che bisogna guardare per valutare ciò che è normale o patologico per il corpo stesso.

*Con un disturbo come la miopia o l'astigmatismo si sarebbe normali in una società agricola o pastorale, ma si é anormali nella marina o nell'aviazione."*³⁶

In quanto al vivente, egli vive in un mondo di oggetti qualificati, un mondo di eventi possibili nel quale nulla avviene per caso, ma tutto capita sotto forma di evento.

In ciò l'ambiente é infedele. La sua infedeltà é proprio il suo divenire, la sua storia.

L'ambiente sostenuto da un'ideologia assolutista non é quindi da considerare infedele: é invece da considerarsi infedele il soggetto anomalo, malato, il quale si ritrova automaticamente ad essere accusato di infedeltà, nel caso specifico tedesco e americano, nei confronti del "Volk" e della adeguatezza sociale.

Canguilhem ribatte concludendo che "Lo stato patologico o anormale non consiste nell'assenza di qualunque norma (qui sempre intesa come concetto medio di normalità). La malattia é anch'essa una norma di vita.³⁷", ed é il convivere con lo stato di malattia, che crea in pratica l'individuo realmente normale, capace di rapportarsi ad uno stato di temporanea o definitiva infermità con l'orgogliosa decisione di essere ancora parte utile per la società.

L'appigliarsi ad un ideale di salute, anche se volgarmente inteso,

³⁶ Canguilhem, op. cit. pp 143, 161-162

³⁷ Canguilhem, op. cit. pp 148 e segg.

crea un soggetto patologicamente malato ed inguaribile.

Tale idea, sviluppatasi nel corso degli anni Trenta, avrebbe poi portato l'uomo e soprattutto lo scienziato ad essere latore di eventi e pratiche nefaste.

Andrew Conway Ivy. Il passo della "Selfexperimentation".

Portatore invece negli Stati Uniti di una visuale totalmente differente rispetto alle teorie dell'Eugenica invece, negli anni della Seconda Guerra Mondiale, dal '42 al '45, fu il Professor Andrew Conway Ivy, il quale sarebbe diventato poi parte attiva nel processo ai medici di Norimberga. In quegli anni egli fu nominato direttore del Naval Medical Research Institute, (l'omologo americano dell'istituto in Germania che condusse illegalmente gli esperimenti sul congelamento), essendo già da tempo onorario di fisiologia e farmacologia alla Northwestern University, la quale, a detta dello stesso Ivy, aveva il laboratorio di ricerca "più grande e meglio equipaggiato al mondo".

Ivy sorprese il mondo scientifico, facendosi portatore di una vera e propria condotta etica. In un periodo in cui la ricerca di soggetti su cui sperimentare non faceva spesso ricorso alla volontarietà della sottoposizione a trial di ricerca, egli utilizzò se stesso e gli assistenti del suo gruppo di ricerca come soggetti per gli esperimenti di potabilità dell'acqua marina.

Della stessa idea furono anche altri scienziati americani, come

Alexander e Thompson, poi diventati anche loro membri della commissione medica che offriva consulenze alla corte di Norimberga, i quali presero parte ad esperimenti allo stesso tempo come soggetti oggetto della sperimentazione e sperimentatori in esperimenti clinici il primo, nella camera di decompressione il secondo.

Fu proprio la sua scelta di combinare di scienza ed etica che spinse l'American Medical Association ad eleggere Ivy come rappresentante dell' Inter-Allied meeting on Medical World Crimes durante il Processo di Norimberga.

Un passato ignorato: Le "Richtlinien zur Forschung am Menschen".

Oggetto importante per la commissione d'inchiesta a Norimberga, fu dal punto di vista deontologico, il rispetto e la forza giuridica che ebbero, durante il periodo del regime hitleriano, le *"Reichsrichtlinien zur Forschung an Menschen"* del 1931, un codice di etica e deontologia medica che regolava durante gli anni della Repubblica di Weimar, l'attività di sperimentazione sugli esseri umani.

Nel 1930, nella città di Lubeca morirono più di 70 neonati di un gruppo di 256 neonati sani, perché vittime dell'utilizzo di un vaccino BCG, (BCG, o Bacillo Calmette-Guérin, è un vaccino contro la tubercolosi, sviluppato negli anni Venti). Gli autori del vaccino si difesero dichiarando di aver seguito, al momento dell'utilizzo del vaccino un trattamento di routine già collaudato e approvato dal comitato d'igiene della Lega delle Nazioni.

Le loro critiche puntarono sul fatto che il *Reichgesundheitsamt* (l'Ufficio d'igiene del Reich) aveva disapprovato l'utilizzo generale di quel tipo di vaccino, affermando che vi erano opinioni divergenti sulla possibilità che tale intervento avesse la qualità di un esperimento.

In tale situazione, parte della classe medica era dell'opinione che il vaccino non doveva essere somministrato a bambini sani, che vivessero in luoghi considerati non a rischio per la tubercolosi.

Il caso fu oggetto di un lungo e pubblico processo e, alla fine, la questione della sperimentazione fu scartata come irrilevante.

La fatalità (così vennero definiti i tragici errori) fu attribuita ad un errore di laboratorio o alla variabilità batterica.

Ciò nonostante, il caso agì come catalizzatore per la redazione delle *Richtlinien* (Linee Guida) del Ministero dell'interno del Reich Tedesco, che ebbero il compito di regolamentare la ricerca operata nei confronti di soggetti umani.

Le *Richtlinien* furono forse le prime regolamentazioni che chiarirono la distinzione tra sperimentazioni terapeutiche e non terapeutiche, distinzione che diverrà fondamentale in quasi tutte le successive formulazioni di etica nella ricerca.

A fianco dei principi di beneficenza e non maleficenza, le *Richtlinien* si basarono sul principio dell'autonomia del paziente e legate alla dottrina legale del consenso informato.

Leit motiv delle *Richtlinien* fu la tutela del soggetto oggetto di sperimentazione e la regolamentazione di quelle forme di terapie, le quali, nel momento della sperimentazione, appunto, vennero definite "innovative".

Nel campo della tutela dei più deboli, le *Richtlinien* introdussero i concetti basilari necessari per una conduzione regolamentata delle sperimentazioni: *"Die Frage nach der Anwendung einer neuartigen Heilbehandlung ist mit ganz besonderer Sorgfalt zu prüfen, wenn es sich um Kinder und jugendliche Personen unter 18 Jahren handelt.[6]"*

La richiesta di utilizzare terapie riconosciute come "innovative", deve essere esaminata con particolare attenzione, soprattutto se i soggetti in questione siano bambini e soggetti che abbiano meno di 18 anni."

"Jede neuartige Heilbehandlung muß in ihrer Begründung und ihrer Durchführung mit den Grundsätzen der ärztlichen Ethik und den Regeln der ärztlichen Kunst und Wissenschaft im Einklang stehen"[4]. Ovvero: "Ogni nuova terapia può e deve essere giustificata solo nel rispetto dei principi dell'etica medica e le regole della buona pratica e teoria medica.

Inoltre: "Nuove terapie possono essere applicate solo se il consenso o il consenso offerto per procura venga dato in una maniera chiara e inequivocabile in seguito ad un processo informativo appropriato.

Nuove terapie possono essere introdotte, senza il consenso prestabilito, solamente nel caso in cui esse siano richieste in maniera urgente e necessaria e non sia stato possibile differirle nel bisogno di rendere salva la vita o per prevenire gravi danni alla salute del soggetto [...]"

"Über jede neuartige Heilbehandlung ist eine Aufzeichnung zu fertigen, aus der der Zweck der Maßnahme, ihre Begründung und die Art ihrer Durchführung ersichtlich sind. Insbesondere muß auch ein

Vermerk darüber vorhanden sein, daß die betreffende Person oder erforderlichenfalls ihr gesetzlicher Vertreter vorher zweckentsprechend belehrt worden ist und die Zustimmung gegeben hat."[10]

" In tal caso un rapporto scritto deve chiaramente definire le condizioni che abbiano preceduto il momento dell'intervento terapeutico". Ma "la ricerca che abbia un aspetto ed un fine non terapeutico, non deve essere in alcuna circostanza ammessa senza il preventivo consenso informato."

Una documentazione scritta e una chiara struttura di responsabilità erano necessarie per ciascun Trial di sperimentazione.

Sebbene le *Richtlinien* furono considerate come un modello di riesame delle strutture istituzionali, le *Richtlinien* ufficiali adottarono il modello di responsabilità gerarchico prescritto nelle precedenti direttive del 1900, secondo le quali il Direttore Sanitario doveva essere oggettivamente responsabile dell'operato dei medici e del personale sanitario in servizio presso la struttura a lui affidata.

Comunque, in nessun caso di danno occorso a pazienti a causa di una sperimentazione, fu oggetto di controversia la problematica della responsabilità gerarchica, dal momento che tutti i Direttori Sanitari avevano ammesso la loro personale responsabilità.

Questo modello di responsabilità gerarchicamente strutturata, riscontrabile nelle Linee Guida del 1900 e del 1931, differiva dagli odierni modelli di responsabilità della ricerca clinica: secondo gli attuali orientamenti, lo sperimentatore é personalmente responsabile delle azioni da lui compiute.

Inoltre, per la prima volta nella storia del consenso informato, la

chiara descrizione del processo di ricerca e l'esplicita dichiarazione della responsabilità personale furono richiesti quali requisiti necessari per essere inclusi nel registro delle sperimentazioni cliniche.

Inoltre cominciarono ad aumentare le discussioni riguardanti progetti di ricerca che quantificavano un'indennità di rischio per il soggetto oggetto della sperimentazione; fu anche richiamata l'attenzione su tematiche quali la sperimentazione su animali vivi e l'autosperimentazione.

Le *Richtlinien* regolamentavano il sistema di assicurazione sanitaria in Germania fin dal 1931 e fissavano i principi della tutela di tutti i cittadini tedeschi soprattutto attuando un sistema di protezione dei poveri, che, dietro compenso, si proponevano come soggetti di una sperimentazione.

Va evidenziato che le *Richtlinien* seguivano i principi basilari della tradizione ippocratica.

Gli elementi chiave delle *Richtlinien* erano:

- la responsabilità in generale del medico e del fisiologo che si apprestasse ad intraprendere una sperimentazione che avesse ad oggetto un soggetto umano, e, in alcuni casi particolari, soggetti umani appartenenti a categorie deboli, bisognose di particolare tutela o attenzione (bambini, minori, poveri e malati). Interessante é aver stabilito come condizione imprescindibile per lo svolgimento dell'attività di ricerca, la valutazione del rischio.

- la responsabilità, *in solido*, del Direttore Sanitario o del Primario per la salute del paziente o del soggetto e per il rispetto delle regole di buona pratica clinica e degli standard professionali ed etici di intervento.

- La redazione e la ratifica di "Linee Guida Speciali" per le cosiddette "Terapie Innovative" relative alla sperimentazione su soggetti umani.

- Gli "Insegnamenti per la ricerca etica e la sperimentazione che coinvolga esseri umani".

L'attenzione enfaticata su questi principi, in relazione tra loro, e le previsioni ad hoc soprattutto nell'ambito della distinzione tra sperimentazione a scopo terapeutico e sperimentazione a scopo non terapeutico, meritano uno studio più approfondito.

Infatti un confronto tra le *Richtlinien* e i più recenti testi e codificazioni di bioetica, attualmente influenzate dal Codice di Norimberga e dalla Dichiarazione di Helsinki, sarebbe utile, per definire le origini di questi due testi basilari.

Le similitudini esistenti tra le *Richtlinien* e il Nuremberg Code vengono subito a galla: entrambe le codificazioni vennero redatte con l'intento di bloccare definitivamente violazioni precedentemente compiute.

Ma queste Linee Guida furono anche il risultato di un dibattito politico e di negoziazioni tra ricercatori, avvocati, politici e imprese economiche.

Le *Richtlinien* del 1931 non vennero però annullate dalla Germania nazista, anche quando gli esperimenti contrari all'etica professionale venivano svolti nei campi di sterminio e nei laboratori militari.

Queste regolamentazioni divennero vincolanti fin dal giorno della loro pubblicazione, il 28 Febbraio del 1931, ma non vennero però reintegrate dal governo federale della nuova Germania dopo il 1945,

durante il *Rechtsberreinigungsgesetz*, il riassetto normativo del nuovo stato democratico.

È da ritenere interessante che tali violazioni vennero perpetrate in un paese che vantava una regolamentazione delle sperimentazioni così avanzate.

Capitolo III

Il Codice di Norimberga: una lettura

La parte più nota e più attuale del Codice di Norimberga è costituita dalle 10 regole che dovrebbero vincolare lo sperimentatore dal punto di vista deontologico e morale durante lo svolgimento della sua attività di ricerca quando essa coinvolge esseri umani.

Tali principi, in particolare il primo, e il più rilevante, quello della prestazione del "Voluntary Consent" (il Consenso Volontario), trovano il loro fondamento in ambito legislativo, anche perché codici di etica medica preesistenti a tale testo del 1947, non avevano come finalità principale la tutela e la salvaguardia dei soggetti umani che fossero sottoposti a sperimentazioni.

In ossequio alla sentenza emessa dalla Corte di giustizia internazionale del Tribunale militare internazionale istituito dalle Forze Alleate a Norimberga, le sperimentazioni su soggetti umani devono essere giustificabili solo ed in quanto siano condotte con l'obiettivo di arrecare dei benefici oggettivi al soggetto in questione, e naturalmente purché non rechino al soggetto danno alcuno.

La sperimentazione deve essere condotta seguendo principi fondamentali che "soddisfino i concetti morali, etici e legali".

Il Codice di Norimberga, con i suoi principi morali che regolano la

sperimentazione su esseri umani, vincola ancora oggi il mondo scientifico internazionale.

Prima di tutte ad essere fortemente vincolate sono le Dichiarazioni delle Conferenze internazionali della WMA (World Medical Association) successive al secondo conflitto mondiale, e dunque a partire dall'incontro di Ginevra del 1948.

A dire il vero anche la Convenzione di Bioetica del Consiglio d'Europa del 1999 ha dovuto mettersi a confronto con tale testo, citandolo.

A partire dal Giuramento di Ippocrate, redatto a Ginevra e richiesto ai medici prima dell'inizio dell'esercizio della professione, sembra chiaro che ogni forma di regolamentazione dell'attività medica dovesse fare i conti con il Codice di Norimberga.

Il Codice Internazionale di Medicina Etica del 1949, la Dichiarazione di Helsinki del 1964 con le sue ratificazioni e i suoi aggiornamenti successivi, corrispondono nelle intenzioni al testo del 1947.

Tra i principi enunciati dal Codice di Norimberga, leggiamo all'articolo 1 che *"Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale"*, il che sancisce e ribadisce un principio presente fin dall'era della medicina Ippocratica, secondo la quale il volere del paziente e le sue condizioni debbano essere relativizzate, ovvero individualizzate. Infatti *"ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o*

violenza; ", ovvero che ogni persona è un individuo a sé e che le sue condizioni, sociali, di salute, e intellettive condizionano, influenzano e caratterizzano le sue scelte, impedendogli di esprimere un consenso libero e duraturo.

Ad influenzare l'espressione del consenso saranno anche le condizioni in cui tale consenso viene espresso: non sarà libero e volontario il consenso di un prigioniero di guerra, tanto meno il consenso espresso da una persona che vive in uno stadio di sudditanza psicologica e fisica nei confronti dello sperimentatore o quello di un soggetto che viva in una condizione economica precaria, che lo spinga ad offrire se stesso in cambio di denaro, situazione quest'ultima che purtroppo si sta verificando con molta frequenza.

In quanto a soggetti già colpiti da malattie o da sindromi, che senza dubbio, limitano la possibilità di esprimere il proprio libero consenso, é da ritenersi comunemente violenza e inganno la promessa di sicura guarigione mediante la partecipazione, come cavia ad una sperimentazione.

In altre parole, la libertà del consenso verrà considerata direttamente proporzionale alla libertà personale del soggetto che si accinge ad esprimerlo.

Inoltre, nell'art. 1, viene sancita in maniera inequivocabile la nascita di un concetto di consenso volontario qualificato: il Consenso Informato. Continuando l'esame dell'articolo 1, si legge infatti che tale persona *"deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata."*

Il Consenso Informato é a detta del Codice stesso una

"condizione" che "richiede che prima di accettare una decisione affermativa da parte del soggetto dell'esperimento lo si debba portare a conoscenza della natura, della durata e dello scopo dell'esperimento stesso; del metodo e dei mezzi con i quali sarà condotto; di tutte le complicazioni e rischi che si possono aspettare e degli effetti sulla salute o la persona che gli possono derivare dal sottoporsi dell'esperimento."

E' oltretutto il principio più importante che si desume dal Codice del '47 e che ancora oggi diviene ed é oggetto di studi e di discussioni da parte del mondo della bioetica.

È la teorizzazione di un dovere di informazione che lo scienziato e il mondo medico devono fornire alla persona sulla quale viene condotta una sperimentazione e dovuta al paziente che subisce una terapia.

Ciò che non viene però prescritto nel Codice é però il dovere di ogni paziente o soggetto ad essere in grado di essere "paziente", ovvero di riconoscere le proprie condizioni, i propri diritti, riconoscere e circoscrivere i propri bisogni avvicinando se stesso alla realtà della sperimentazione.

In un momento storico come gli anni che seguirono il secondo conflitto mondiale era pura utopia credere che il paziente potesse avere un potere decisionale autonomo, come quasi impossibile credere in uno sviluppo, usando parole più attuali, eticamente sostenibile delle scienze mediche.

Infatti, sempre all'art 1, il Codice prescrive che *"il dovere e la responsabilità di constatare la validità del consenso pesano su chiunque*

inizia, dirige o è implicato nell'esperimento."

Si presenta agli occhi dello sperimentatore uno stadio della *responsabilità* che tende a tenere il ricercatore, lo scienziato in una posizione ancora dominante, di stampo paternalistico, anche dal punto di vista psicologico. Il ricercatore é e deve essere responsabile del Trial che conduce, e deve essere ancor più responsabile nel determinare e "predire", in loco del paziente tutte le variabili, scientifiche, empiriche e psicologiche che si possano presentare durante la sperimentazione e che siano atte a modificare la prestazione di volontà del soggetto che si presta alla ricerca.

Un forte richiamo al dovere di responsabilità, anche se in maniera indiretta, viene sancito nei confronti dello sperimentatore nell'art. 8 , a detta del quale

"L'esperimento dovrà essere condotto solo da persone scientificamente qualificate. Sarà richiesto il più alto grado di capacità e attenzione in tutte le fasi dell'esperimento a coloro che lo conducono o vi sono comunque coinvolti."

Un' esigenza che può sembrare quasi banale ma che pone lo sperimentatore in una posizione di estrema responsabilizzazione in ogni istante e fase del processo di sperimentazione.

Dai primi due punti del Codice di Norimberga possiamo ricavare anche un richiamo al Principio di Libertà e Responsabilità del medico e del paziente, il quale pone come fine il diritto alla difesa della vita e la necessità del consenso informato del soggetto della sperimentazione.

Alla deresponsabilizzazione della persona, si contrappone una iperresponsabilizzazione dello scienziato costretto a svolgere l'attività di

sperimentazione solo nel caso il suo esperimento o processo lavorativo sia portatore di un risultato che sia direttamente utile per tutta la società.

Di qui il richiamo all'utilitarismo, fortemente radicato nel mondo anglosassone, specialmente nella prescrizione secondo la quale la ricerca per il bene comune diventa la ricerca dell'ottenimento della maggior quantità di felicità possibile, ma anche un ritorno al modello paternalistico del rapporto medico-paziente, che, inteso in questo modo, rende il fisiologo depositario unico del bene e del male (naturalmente in ambito scientifico) e quindi tramite per la felicità, la quale diverrebbe raggiungibile solo in caso di esito positivo di una sperimentazione.

Tale forma di pensiero non si distaccherebbe di molto dai principi di utilità sociale che furono alla base delle disfunzioni nell'attività scientifica e di ricerca che il Codice andava a correggere.

Ma, tralasciando le influenze anomale alle quali una lettura fuorviante del Codice potrebbe portare, è da apprezzare naturalmente l'obiettivo al contrario, le caratteristiche socializzanti del Codice di Norimberga, presenti nell'art. 2.

Il raggiungimento del bene comune per la società, pone le basi per una lettura in chiave "Jonasiana"³⁸, del principio di responsabilità dell'essere umano nei confronti del mondo in cui vive.

Il medico, lo scienziato, in quanto esperto e qualificato (anche secondo le prescrizioni del Codice), nel suo campo di applicazione, ovvero, nel campo dell'attività di ricerca e terapeutica, avrà un livello di responsabilità maggiore, perché da lui dipende il bene della categoria di

³⁸ Hans Jonas. Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica. Torino, Einaudi, 2002

pazienti che si accinge a curare e dei malati che spera di guarire dopo aver scoperto una cura efficace.

È però complesso definire i limiti della responsabilità del medico, per così dire qualificata, durante la sperimentazione:

Nella definizione delle responsabilità del ricercatore, il Codice di Norimberga è però chiaro ed esauriente nelle sue determinazioni: *"Durante l'esperimento lo scienziato responsabile deve essere pronto a interromperlo in qualunque momento se è indotto a credere in buona fede, dopo una ponderata riflessione con tutte le sue facoltà, che la continuazione dell'esperimento comporterebbe probabilmente lesioni, invalidità o morte per il soggetto umano."* (art.10)

Durante l'esperimento, quindi, lo scienziato, responsabile e cosciente del ruolo che gli è assegnato dalla sua attività di specialista e di ricercatore, ha la possibilità di applicare il potere che gli è conferito dal suo ruolo e dalla sua posizione di responsabilità per interrompere e mutare il decorso degli eventi, e proteggere il soggetto della sperimentazione, nel caso in cui l'attività di ricerca risulti verosimilmente dannosa per il suo stato di salute.

Un elemento rilevante presente in questa prescrizione è anche affermato da illustri del passato, i quali sono risultati essere anche i punti di riferimenti culturali ed etici per il Team autore del Codice di Norimberga: Claude Bernard,³⁹ un contemporaneo di Pasteur, scrisse infatti nel suo lavoro *"Introduction à l'étude de la médecine expérimentale"* nel 1865, che *"é nostro dovere e diritto condurre un esperimento su un essere umano solo se questi possa salvargli la vita,*

³⁹ Bernard C. Introduction à l'étude de la médecine expérimentale. Paris, Delegrave, 1865

curarlo oppure apportargli qualche beneficio. Il principio della moralità del medico e del chirurgo, per questo, consiste infatti nel non condurre mai esperimenti su uomini che possano essere per loro dannosi a qualsiasi livello, e comunque l'esperimento deve apportare nella maggior parte dei casi un vantaggio alla scienza oppure alla salute degli altri."

L'autore, vissuto nella seconda metà del diciannovesimo secolo non pone come argomento di dibattito la presenza o meno di un consenso volontario e necessario da parte del soggetto della sperimentazione.

Era comunque un passo avanti nel progresso scientifico l'enucleazione chiara e definitiva di un principio del "*Primum nihil nocere*", principio che da millenni accompagna il lavoro del medico e che ha dato origine alla teorizzazione di una forma di sperimentazione che tenesse conto del "welfare" del paziente. Tale principio, alla fine dell'Ottocento, resta comunque obiettivo ed oggetto di scelta del solo scienziato.

Sviluppatisi nel pieno dell'era scientifica, in cui il rapporto medico paziente era necessariamente caratterizzato da un paternalismo esasperato (e non essendoci comunque un paziente sufficientemente informato capace di far valere i propri diritti), l'opera di Bernard non rinuncia a introdurre proposte di soluzione per gli sperimentatori: più avanti, all'interno dello stesso trattato, Bernard si pone cinque domande da lui ritenute essenziali e relative all'attività dello sperimentatore:

"Abbiamo il diritto di condurre sperimentazioni e vivisezioni su esseri umani, e se sì, fino a che limite? Possiamo condurre esperimenti

su condannati a morte o vivisezionarli? Abbiamo il diritto di condurre esperimenti su animali e di vivisezionarli? L'ultima domanda, posta da Bernard era: dovremmo lasciarci coinvolgere emotivamente dai lamenti della gente di mondo o dalle obiezioni delle persone che non abbiano familiarità con il mondo e le teorie scientifiche?

Naturalmente, in un contesto e in un mondo in cui la visione dello sviluppo della ricerca è visto con gli occhi di scienziati e uomini figli del Codice di Norimberga, le risposte sarebbero facili da opporre a Bernard, visto che ai giorni nostri è sancita la regola del "*primum nihil nocere*". La risposta di Bernard fu: "Sì. Svolgere sperimentazioni coinvolgendo esseri umani è possibile, ma a patto che tale sperimentazione non apporti sofferenze inutili al soggetto e la sperimentazione deve essere anche suscettibile di apportare dei miglioramenti alla scienza e alla vita del soggetto futura."

L'unica macchia, per noi che viviamo nel mondo attuale, è l'opinione di Bernard sul trattamento dei detenuti condannati alla pena capitale: un orientamento, che poi sarà ritrovato come giustificante per le teorie dell'Eugenica negli Stati Uniti e nei paesi europei nei decenni precedenti il Secondo Conflitto Mondiale: egli concluse sottolineando la grande importanza degli esperimenti condotti sui condannati a morte, perché, anche se questi avessero provocato inutili sofferenze ad essi, tali sofferenze non sarebbero state mai superiori alla pena capitale, e quindi erano giustificabili. Naturalmente, discostandosi in toto da quest'ultima affermazione, figlia di una *Teoria della Pena* al tempo scevra da intenti rieducativi, ci sono molti elementi da salvare nel pensiero di Bernard, tra i quali, un accenno alla responsabilità personale del ricercatore: lo

scienziato da solo, anche nel caso in cui eventualmente chieda consiglio al un suo collega, ha dovere di giudicare il proprio operato solo in accordo con la propria coscienza, introducendo così un principio generale che appartiene alla odierna scienza laica.

Nel pensiero di Bernard non c'è traccia del consenso informato e della volontà del soggetto della sperimentazione; in questo campo egli si arrocca sulla alta torre del rapporto paternalistico medico-paziente, scienziato-uomo comune, al tempo decisamente in vigore, ma l'introduzione del metodo della sperimentazione sugli animali che preceda quella sugli esseri umani, e le domande che egli si pose già al suo tempo, fanno di Bernard un precursore delle teorie che sottostanno alle regolamentazioni delle sperimentazioni del mondo odierno occidentale.

Egli, però, rifiutando al tempo qualsiasi forma di regolamentazione proveniente dall'esterno (che al tempo sarebbe stata la chiesa cattolica francese), lascia tutto il potere decisionale in mano allo scienziato.

Le teorie di Bernard spingono il lettore del Codice di Norimberga a posare gli occhi sul soggetto più debole del rapporto sperimentatore-sperimentato: ed è questo poi, l'obiettivo dichiarato del Codice di Norimberga e ciò che da anni la scienza bioetica pone tra quelli primari: il fare in modo che i diritti dei soggetti più deboli, i quali vivono il momento della sperimentazione in modo sicuramente più incosciente rispetto al ricercatore vengano tutelati in maniera appropriata.

L'art.7 del Codice di Norimberga prevede che

"Si dovrà effettuare una preparazione particolare, e particolari attenzioni dovranno essere usate al fine di mettere al riparo il soggetto

dell'esperimento da possibilità anche remote di lesione, invalidità o morte".

Sia concesso intendere le parole "preparazione particolare e particolari attenzioni" non solo come atti preparatori volti a rendere tecnicamente adatto il centro in cui l'esperimento verrà eseguito, ma anche atti preparatori necessari comprendere se il soggetto che si appresta a concedere la propria persona alla ricerca scientifica vi partecipi libero da influenze esterne.

Anche se, almeno nella nostra società, non esistono più forme di coercizione che insistano sull'integrità fisica del soggetto, è possibile che alcune condizioni, di salute in primis, e economiche poi, costringano le persone ad accettare, psicologicamente e moralmente non liberi, di partecipare a studi clinici e a sperimentazioni. Ed è forse questo il tema più attuale che ci arriva da una lettura del Codice di Norimberga, in relazione con i tempi moderni.

La tutela di un soggetto potenzialmente debole, che ignaro dei propri diritti e privo delle conoscenze necessario si appresti, spinto da paura, speranza o da necessità economiche ad accettare tutto ciò che gli viene proposto dalla scienza come nuovo e portatore di ipotizzabili benefici è certamente una risultanza del Codice di Norimberga. Il ruolo dell'operatore medico e scientifico sta proprio, oggi, nell'individuare, quei soggetti potenzialmente deboli, informarli, e dissuaderli, se è il caso, dal prendere parte ad un trial di sperimentazione, oppure educarli ad essere soggetti adatti a prendere parte ad una ricerca e capaci di apporre il proprio assenso libero e consapevole.

Il Codice di Norimberga è rimasto fino ad oggi valido baluardo

della tutela del Consenso Informato libero e volontario^{40 41}.

La sua "universalità" lo porta ad essere uno dei più importanti documenti contenenti principi attenenti la ricerca del nostro secolo.

Il fiorire di molte altre codificazioni per il medesimo settore della ricerca ha originato, nei decenni passati un tentativo di marginalizzazione di tale testo, il quale, trovando il suo fondamento nella sentenza di un Tribunale (anche se coadiuvato da esperti civili) di guerra, era comunque considerato un documento con carattere di arbitrarietà.

E' stato, come ho già affermato in precedenza, il frutto di un lavoro congiunto di esperti e testimoni, e frutto del tentativo di riprendere e rivalutare in maniera legale ciò che c'era ancora da salvare dei concetti e delle correnti filosofiche dell'attività medica e scientifica dei decenni precedenti il Secondo Conflitto Mondiale.

L'aver assegnato al Codice di Norimberga il solo merito di aver realizzato le basi del concetto di Consenso Informato, é a mio avviso oltremodo riduttivo, nonostante l'importanza di tale principio. Va riconsiderato il patrimonio di regole e di prescrizioni che derivano da un'attenta lettura dei 10 articoli.

Il pensiero moderno ormai lontano dal Codice di Norimberga ha probabilmente qualcosa in comune con la natura stessa della sperimentazione che coinvolge esseri umani.

Come ha notato Hans Jonas, teorizzatore del Principio di Responsabilità, le sperimentazioni in Fisica coinvolgono modelli in

⁴⁰ Thieren M, Mauron A. Nuremberg code turns 60. Bulletin of the World Health Organization. 85, 573, 2007

⁴¹ Markam JR, Markman M. Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. Lancet Oncology. 8, 1139-1146, 2007

piccola scala, nei quali lo sperimentatore "estrapola e simula le condizioni della natura in grande". Nelle scienze come la Fisica esiste un sostituto della "cosa reale"; la realtà é riprodotta quindi in un modello che diventa egli stesso poi il soggetto dell'esperimento.

Nel campo medico, invece, qualche "modello in scala" può essere realizzato, ed anche in questo caso solo in parte, utilizzando forme di sperimentazione che implicino l'uso di cavia animali (per esempio, esperimenti del livello di tossicità). Ma quando il passaggio alla sperimentazione sugli esseri umani é compiuto, il soggetto e l'oggetto della sperimentazione si fondono in un unico modello, la cui tutela é dovere imprescindibile dello sperimentatore.

È questa fusione tra soggetto ed oggetto della sperimentazione che rende la cosa problematica (in un Totalitarismo, come sottolineò Hannah Arendt, il soggetto diventa solamente parte del concetto di "Volk", e la sua tutela in quanto individuo é pressoché superflua di fronte all'obiettivo prestabilito dall'ideologia): il ricercatore usa l'"oggetto" umano come modello della natura, nella quale, l'uomo stesso si rispecchia .

Nondimeno, il soggetto contiene in sé umanità, e lo sperimentatore é quindi tenuto a rispettarla.

Quindi, sebbene esistano varie e diverse forme di sperimentazione sull'essere umano, come quella psicologica, educativa e motivazionale, la più rischiosa ed invasiva è, senza dubbio, quella medica.

E la sperimentazione medica che coinvolga gli esseri umani, continua Jonas, può essere in maniera funzionale così definita, come una deviazione dagli standard e dalla pratica medica comunemente accettata

con il proposito di testare un'ipotesi e ottenere in tal modo nuove conoscenze in quel campo.

C'è da distinguere poi, che nella sperimentazione medica di stampo terapeutico, intento del ricercatore non è ottenere nuove conoscenze, ma apportare giovamento al soggetto malato che si è sottoposto alla nuova forma di terapia.

Il Codice di Norimberga, ebbe a che fare con sperimentazioni, sì mediche, ma non terapeutiche nell'intento originario e operate per lo più su soggetti non adatti a subire forme di sperimentazioni, come bambini, malati mentali, e disabili, e soprattutto impossibilitati ad esprimere il proprio consenso libero e consapevole. Inoltre, anche per le sperimentazioni su soggetti adulti e sani, non si verificarono mai circostanze comparabili con le attuali forme di sperimentazione sempre rispettose delle regole, data la situazione di costrizione e di particolare stress psicofisico alla quali i soggetti umani erano sottoposti. Anche oggi in condizioni di privilegio, la condizione di stress psicofisico che comunque è presente, porterebbe noi tutti ad avere dubbi sulla validità in generale della sperimentazione, data la presenza di una decontestualizzazione del soggetto dalla vita reale, che si rende necessaria per alcuni particolari tipologie di sperimentazioni. È opinione di alcuni, che l'influenza ambientale causerebbe situazioni di stress al soggetto, anche prestatore di Consenso Informato, invalidando molti risultati per la ricerca. Ma questo è un altro tema.

Il caso estremo, quello dei crimini della medicina nazista, è la stessa e principale causa del lento processo di marginalizzazione al quale il Codice è stato sottoposto dalla moderna medicina.

A questo problema, negli ultimi anni si cerca di trovare una soluzione, per restituire al Codice di Norimberga, il ruolo che più gli si addice, di pioniere delle Guide Linea per la sperimentazioni in Europa e nel mondo occidentale.

Der Nürnberger Kodex wirkt bis heute nach. Vor allem die ethischen Erklärungen des Weltärztebundes nach dem Zweiten Weltkrieg, aber auch noch die Bioethikkonvention des Europarats aus dem Jahr 1999 haben sich damit auseinandergesetzt. Beschränken wir uns auf den Weltärztebund. Das Genfer Ärztegelöbnis von 1948, der Internationale Kodex medizinischer Ethik von 1949 und schließlich die Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 1964 stimmen in der Intention mit dem Nürnberger Kodex weitgehend überein. Dessen beherrschende Grundsätze sind: Maßgeblich für die medizinische Forschung ist der Nutzen für den Patienten. Jeder Patient/Proband muss vom beteiligten Arzt umfassend aufgeklärt werden. Es darf keine unnötige oder gar willkürliche Forschung am Menschen geben.^{42 43}

⁴² Jachertz, Norbert. 60 Jahre nach dem Nürnberger ÄrzteProzess: Notwendige Erinnerung
Dtsch Arztebl 2007; 104(36): A-2385 / B-2110 / C-2042

⁴³ Jachertz, Norbert Nürnberger Kodex: Zehn Gebote für die Forschung
Dtsch Arztebl 2007; 104(33): A-2247 / B-1988 / C-1920

Capitolo IV

Da Norimberga ad Edimburgo: il cammino delle Dichiarazioni universali

Il Codice nella storia: cosa resta?

Il Codice di Norimberga (1947), con il richiamo alla irrinunciabilità del Consenso Informato dei soggetti che prendono parte ad una sperimentazione e alla protezione “oggettiva” di essi da parte dello sperimentatore rappresentò uno dei primi documenti di bioetica, ante litteram, che si proponeva di avere un’influenza di livello globale.

Le reazioni della comunità scientifica internazionale, alla pubblicazione del Codice, non tardarono a farsi sentire.

Ciò che portava il Codice a subire delle ferme critiche era il fatto di essere stato emanato nell’ambito di una sentenza del Nuremberg Medical Trial, il processo alla medicina nazista, la cui Corte, al contrario della Corte alleata del Processo ai crimini di guerra dei vertici del Nazionalsocialismo, noto come il "Processo di Norimberga", non era composta da giudici provenienti dai quattro paesi vincitori.

A quel tempo, infatti, i rappresentanti delle Corti russe, francesi e inglesi, si dissero non disponibili a portare avanti questo tipo di processo,

propendendo per una soluzione per così dire, più accademica che giudiziaria e politica.

La Corte americana, venne però sostenuta nel suo lavoro da esperti medici di fama internazionale, che, avendo preso con la necessaria serietà l'impegno di collaborare con il NMT, ritennero molto importante ricorrere alla consulenza e all'aiuto dei loro pari europei.

Il 15 Gennaio del 1947, scienziati e docenti universitari dei paesi vincitori si incontrarono all'Institut Pasteur di Parigi per scegliere i componenti di una Commissione Internazionale che si occupasse della definizione e determinazione delle violazioni commesse dalla medicina nazista ed intensificare la discussione a livello internazionale riguardante la formulazione di nuovi principi etici capaci di regolare la futura attività scientifica e di ricerca.

La presenza di esperti provenienti dai paesi alleati o da paesi che avevano subito l'occupazione, dette alla Conferenza di Parigi e al dibattito etico un carattere di internazionalità e fu di sicuro supporto e sostegno per la futura codificazione di Norimberga.

Gli stessi rappresentanti della commissione investigatrice della Corte di Norimberga, Alexander e Ivy, volarono a Parigi per prendere parte, anche se in maniera " non ufficiale", alla Conferenza. Washington, infatti, anche se riteneva che la Commissione formatasi a Parigi degna di essere ascoltata dal punto di vista scientifico, vi si opponeva dal punto di vista politico, e non volle garantire il carattere di ufficialità alle decisioni prese e al documento che ne sarebbe scaturito, e a ragione, perché un documento pubblicato sotto la supervisione degli Stati Uniti, avrebbe, in seguito, molto probabilmente, delegittimato il valore scientifico del Codice di Norimberga.

L'interesse per l'ISC (WC) non fu nascosto però dagli inviati informali della Corte di Norimberga. Leo Alexander chiese alla Corte americana di tener conto dei documenti prodotti dai singoli membri della Commissione Internazionale (lo stesso Alexander era molto attento e legato, dal punto di vista professionale, con il rappresentante dell'ordine del medico danese Fenger).

Ricevette un netto rifiuto.

Ma l'idea di concedere un'attenzione particolare alle istanze etiche e professionali che si evidenziarono in seguito al Secondo Conflitto Mondiale, divenne parte integrante del lavoro della Corte di Norimberga solo e soprattutto dopo la visita dei suoi rappresentanti all'Institut Pasteur.

Infatti, al ritorno da questo incontro tenutosi a Parigi, Alexander discusse con il professor Ivy sull'opportunità di redigere un codice di istanze etiche applicabile all'attività di ricerca che coinvolgesse esseri umani.

Andrew Conway Ivy comunicò ufficialmente alle Autorità Militari Americane, che era essenziale e non più rinviabile la redazione di un Codice etico per le sperimentazioni sugli esseri umani.

Nell'aprile del '47, Leo Alexander stabilì dei principi etici che riguardavano appunto la regolamentazione delle sperimentazioni sugli esseri umani.

Tale documento anticipava quella che sarebbe poi diventata la struttura definitiva del Codice di Norimberga.

Se, come affermano molti,⁴⁴ pensiamo che il Codice di Norimberga sia stato forse redatto dai tre giudici in risposta alle raccomandazioni degli

⁴⁴ Weindling, Paul The Origins of Informed Consent, in: The International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremberg Code; Bull. Hist. Med, 2001, 75:37-71

esperti medici coinvolti nel processo e dall'interazione di testimoni (alcuni esperti, altri vittime), possiamo risalire all'importanza fondamentale che l'ISC(WC) abbia rivestito per la stesura del CDN. Gli obiettivi dell'ISC(WC), ovvero Commissione Internazionale per l'investigazione sui crimini di guerra di carattere medico erano tre:

- Lavorare contro il disprezzo della vita umana e per i diritti fondamentali dell'uomo
- Sostenere ed assistere la fiducia del pubblico nei confronti dell'uso giustificabile dell'essere umano come soggetto oggetto di sperimentazioni.
- Valutare i risultati derivanti dal lavoro sperimentale in corso.

Inoltre, l'Institut Pasteur fu designato quale depositario della documentazione derivante dai lavori di tale Commissione.

Obiettivo dell'ISC era, e soprattutto lo era per il Prof. Ivy, esperto presente a Parigi a nome degli alleati della Corte di Norimberga, definire una base per i principi del Consenso Informato.

Tale lavoro venne iniziato proprio dallo stesso Ivy il 1 agosto del 1946:

Nei suoi principi, Ivy raccomandava il "Consenso Volontario" e suggeriva che il soggetto che partecipava alla sperimentazione venisse sempre "informato dei rischi", se esistenti.

Ivy partecipò all'incontro dell'Institut Pasteur con il ruolo di "Consulente speciale, segretario di guerra, del ramo Crimini di Guerra".

La sua partecipazione dimostrava il rilevante interesse da parte degli Stati Uniti alla questione "violazioni nelle sperimentazioni".

Ciò che Ivy voleva era avvertire che:

" il sapere che gli esseri umani vengano in maniera ampia in lavori sperimentali potrebbe istigare persone inqualificabili in altri paesi ad intraprendere sperimentazioni su umani. " ⁴⁵

La dichiarazione di Ivy diventa quindi lo specchio dello stato di paura in cui, al termine del secondo Conflitto Mondiale, la comunità scientifica internazionale ancora viveva.

Ciò spinse Ivy, in collaborazione con altri colleghi che presero parte all'ISC di Parigi, a stilare una serie di principi che fossero in grado di regolamentare l'attività di sperimentazione sugli esseri umani: ne venne fuori quello che per noi è l'origine di ciò che sarebbe diventato il Codice di Norimberga.

I documenti preparati da Ivy furono resi noti con il nome di "OUTLINE OF PRINCIPLES AND RULES OF EXPERIMENTATION ON HUMAN SUBJECTS".

Secondo tali principi:

"I. Il Consenso del soggetto è richiesto; ciò significa che solo volontari possano essere usati.

(a) I volontari prima di dare il proprio consenso, devono essere informati sui rischi, se sussistono.

(b) È necessario provvedere ad un'assicurazione contro incidenti, se è possibile garantirla

II. L'esperimento che sia in procinto di essere condotto deve essere disegnato sulla base di risultati di sperimentazioni condotte su animali, i

⁴⁵ Weindling, Paul, Ärzte als Richter: Internationale Reaktionen auf die Medizinverbrechen des Nürnberger Ärzteprozess in den Jahren 1946-47. Med Ethik im Zeichen von Auschwitz: 50 Jahre Nürnberger Ärzteprozess, pp 31-44

quali risultati anticipati potranno giustificare la condotta dell'esperimento; l'esperimento dovrà inoltre essere utile e capace di produrre risultati per il bene della società.

III. L'esperimento dovrà essere condotto

(a) in modo da evitare danni e sofferenza fisici e mentali, e

(b) da persone qualificate

(c) L'esperimento non dovrà essere portato avanti se vi sia una probabile ragione di credere che possano occorrere morte o rischi di disabilità permanente."

E' facile dedurre che il requisito secondo il quale i volontari debbano essere informati dei rischi prima che essi possano dare il proprio consenso rappresenta un importante passo in direzione della determinazione del principio del Consenso Informato.

Una tale formulazione "embrionale" del CDN fu quindi definita all'Institut Pasteur, prima della decisione di intraprendere un delicato processo all'attività medica.

La "Stagione delle Dichiarazioni Universali"

La formulazione del Codice di Norimberga é frutto di una collaborazione di esperti internazionali, i quali, partecipando alla stesura di principi generali che regolassero la sperimentazione su esseri umani, hanno dato il via alla stagione delle "Dichiarazioni Universali".

Il Codice di Norimberga viene oggi presentato come l'archetipo delle Dichiarazioni.

In realtà, come già ricordato, la sua rilevanza internazionale é stata fin dall'inizio osteggiata.

Se da un lato veniva rinfacciato al Codice il fatto di essere un documento di natura "autoritaria" della regolamentazione dell'attività di ricerca su esseri umani, dall'altro anche gli stessi fautori del Codice non poterono non apprezzare il carattere universale dei principi stabiliti in seguito al processo, e questo per alcuni motivi fondamentali:

1. Il CDN venne sempre visto, anche dagli altri medici e fisiologi, come un documento strettamente legato alle atrocità naziste.
2. A limitarne l'universalità fu anche il carattere troppo legalistico del CDN.
3. I principi enunciati erano considerati troppo "assoluti" per essere passibili di applicazione nell'ambito della moderna attività di ricerca.

Quindi, negli anni direttamente successivi alla pubblicazione del Codice di Norimberga iniziò il processo di marginalizzazione di tale documento.

A salvare l'eredità del CDN, fu la WMA (World Medical Association), che iniziò un processo di alleggerimento del carattere "autoritario" del Codice.

Nata da una proposta dalla British Medical Association nel 1945, la WMA divenne realtà nel 1947 a Parigi, e assunse da subito il ruolo di principale interlocutore del mondo medico mondiale nelle questioni di levatura internazionale.

Gli avvenimenti e le violazioni perpetrate nell'ambito dell'attività medica e di ricerca, spinsero quindi la neonata WMA ad assegnare ad un Comitato di Studio il compito di preparare una "Carta della Medicina", che

potesse essere adottata, con un vero e proprio giuramento, da ogni medico nel mondo che fosse in procinto di intraprendere l'esercizio della professione.

Prima di allora, ai membri della WMA veniva richiesto di sottoscrivere il testo del giuramento prodotto dai medici del paese dal quale provenivano.

Un problema di difformità che avrebbe potuto causare anche discordanze nell'attività medica.

I lavori della Commissione di studio durarono due anni. Il "Giuramento" fu presentato infine durante la II Assemblea Generale della WMA, e prese il nome di "Dichiarazione di Ginevra" ⁴⁶.

La "Dichiarazione di Ginevra" fu la risposta diretta della WMA al Codice di Norimberga: pur continuandone il carattere garantista per ciò che riguardava la tutela dei diritti fondamentali dei pazienti, essa si proponeva di essere un adattamento, contestualizzato secondo le mutate esigenze del mondo medico del secondo dopoguerra, del più antico "Giuramento d'Ippocrate".

Ed é proprio questo il segnale che una stessa "*ratio*" era alla base dei documenti di Norimberga e di Ginevra: fu proprio durante la stesura dei principi che avrebbero poi portato alla definizione del CDN, che Alexander e Ivy, si proposero, di puntare al recupero di quelli che erano stati i principi fondamentali della medicina della Scuola Ippocratica:

*Il principio di beneficenza dell'attività medica

*la relativizzazione della figura del paziente

⁴⁶ Le convenzioni di Ginevra consistono in una serie di trattati sottoscritti per la maggior parte a Ginevra, in Svizzera; esse costituiscono, nel loro complesso, un corpo giuridico di diritto internazionale, noto anche sotto i nomi di "Diritto di Ginevra", "Diritto delle vittime di guerra" e "Diritto internazionale umanitario".

*l'utilità dell'attività medica.

*l'importanza del rapporto medico curante - paziente

La forma definitiva della dichiarazione di Ginevra fu presentata durante l'ultima Assemblea generale Istitutiva della WMA⁴⁷.

Il testo del nuovo giuramento enunciava che, al momento di intraprendere la professione medica, il fisiologo deve promettere solennemente:

*" di consacrare la propria vita al servizio dell'umanità;
di mostrare ai miei insegnanti il rispetto e la gratitudine secondo le loro aspettative;
di praticare la professione con coscienza e dignità;
di considerare sopra ogni cosa la salute del proprio paziente
di rispettare i segreti a lui confidati, anche dopo che la morte del paziente sopravvenga;
di mantenere in alto, l'onore e la nobile tradizione della professione medica;
di considerare i colleghi alla stregua di fratelli;
di non permettere mai che considerazioni di età, malattia o handicap, di credo, origini etniche, genere, nazionalità, affiliazione politica, razza, orientamento sessuale, stato sociale o ogni altro fattore venga ad intromettersi tra il proprio dovere ed il proprio paziente;
di mantenere il più alto rispetto per la vita umana;*

⁴⁷ La "Dichiarazione di Ginevra" venne adottata dalla seconda "General Assembly of the World Medical Association, Geneva, Switzerland, September 1948", e poi in seguito emendata dalla 22° "World Medical Assembly, Sydney, Australia, August 1968" e dalla 35° "World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983" e dalla 46esima "WMA General Assembly, Stockholm, Sweden, September 1994" e infine ne venne rivisitata la forma editoriale durante la 170° "Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2005"

di non usare mai le proprie conoscenze in modo contrario alle leggi umane, anche se sotto minaccia;

e di fare questa promessa solennemente, liberamente e sul proprio onore."

Il testo si proponeva, infatti, di porre il medico e il fisiologo in una posizione di responsabilità, alla stregua del CDN, il cui richiamo però non fosse rivolto all'eliminazione delle ingiustizie che erano state commesse, secondo la "*ratio*" del "mai più", ma rivolta in un senso propositivo, secondo il quale le "Human Laws", devono essere e devono continuare ad essere sempre, l'unità di misura alla quale bisogna riferirsi, anche durante la svolgimento dell'attività medica e di ricerca.

È per questo motivo, che il giuramento internazionale dei medici, potrebbe venire a far parte (come anche poi vedremo il Codice Deontologico Internazionale, anche esso parte della "Dichiarazione di Ginevra) "*honoris causa*" di quello che viene comunemente chiamato "International Bill of Human Rights", ovvero della Carta dei diritti, anch'essa formulata a Ginevra.

Il "rispetto per la vita umana", l'uguaglianza dei diritti a prescindere dalle differenze culturali, etniche e religiose, la riscoperta "coscienza" etica e "propria" del medico, sono ormai patrimonio imprescindibile della comunità scientifica internazionale, e diventeranno il *leit motiv* degli strumenti internazionali di regolamentazione dell'attività medica e scientifica.

Adottato contemporaneamente al giuramento internazionale per l'esercizio dell'attività medica, il Codice Deontologico Internazionale

dell'Attività Medica, si pone, invece, l'obiettivo di regolare, o di rafforzare i principi etici e deontologici che si prefiggono di guidare l'attività clinica del medico e del fisiologo.

Il testo si divide in tre parti fondamentali, definiti "doveri":

- Doveri del medico in generale
- Doveri del medico nei confronti del paziente
- Doveri reciproci tra medici

Secondo il primo punto, un medico deve:

"mantenere sempre il più elevato standard della propria condotta professionale

praticare la professione libero dall'influenza del desiderio di profitto."

Con l'esplicito intento di riferirsi all'attività di ricerca e di sperimentazione che possa o non, coinvolgere essere umani, il Codice dichiara che:

"Ogni atto o dichiarazione che possa debilitare la resistenza psicologica o fisica del paziente deve essere intrapreso solo nel proprio interesse del paziente"

"Il dottore deve usare la massima cautela nell'atto di divulgare scoperte o nuove tecniche di trattamento"

Tra i doveri che il medico ha nei confronti del paziente:

" Il dottore deve al proprio paziente completa lealtà e tutte le risorse che derivano dalla sua scienza.

Nel caso in cui un esame o un trattamento vada oltre a quelle che sono le proprie capacità professionali, il medico dovrà suggerire un altro dottore che abbia le capacità necessarie per eseguirle"

Il Codice Deontologico Internazionale, dal canto suo, compie un passo in avanti rispetto a quella che era l'idea del rapporto medico-paziente e dell'ottenimento e soprattutto del mantenimento di un consenso libero e volontario: dal testo si deduce che il medico, forte del contratto stipulato con il proprio assistito, si pone come garante delle scelte del paziente, facendosi portatore di una nuova e più realistica qualità: la fallibilità.

È proprio grazie al requisito della fallibilità del medico e del fisiologo che il rapporto medico-paziente ha potuto compiere un passo in avanti verso il conseguimento della "reciproca fiducia".

La lealtà verso il proprio assistito, spinge il medico anche a compiere un atto di allontanamento e di ammissione di una sconfitta, sempre e comunque motivata dall'interesse della tutela della salute del paziente.

La nuova figura del paziente, in questo Codice, non viene intesa sempre come "corpo caduchevole e impotente di fronte alla malattia", ma come rappresentazione di una società che si trova adesso nelle condizioni di poter porre finalmente anche le proprie reali esigenze in primo piano.

La strada percorsa da Ginevra ad Helsinki.

Due linee di normative si svilupparono, quindi, come seguito della stesura del CDN: la dottrina dei "diritti dell'uomo", culminata nella Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo del 1948, e l'approvazione via via aggiornata di linee-guida specifiche per l'etica della sperimentazione, emanate da organismi internazionali, come l'Associazione Medica Mondiale cui si deve la famosa Dichiarazione di Helsinki, emanata

nel 1964 e successivamente rivista più volte (l'ultima ad Edimburgo nell'ottobre del 2000).

Questa normativa sovranazionale necessariamente veniva ad implicare e richiedere una fondazione teoretica e giustificativa dell'etica della ricerca biomedica, facendola confluire, di fatto, fra gli ambiti di riflessione della bioetica, la nuova disciplina, appunto, che stava per sorgere.

Sede non a caso delle Nazioni Unite, la città di Ginevra ha sempre svolto in maniera eccellente il ruolo di culla delle "Dichiarazioni Universali". In ambito di diritto internazionale di guerra, si parla addirittura di un "Diritto di Ginevra".

Nel campo della tutela dei "Diritti Fondamentali", la città svizzera é conosciuta anche come quella in cui venne, quasi in contemporanea con la "Dichiarazione di Ginevra", formulata la cosiddetta "Carta delle Nazioni Unite", il famoso "International Bill of Human Rights"

Il "Bill of Human Rights" é un insieme di testi di Dichiarazioni Universali, ed é a ragione considerato come il punto di riferimento mondiale per tutto ciò che concerne la tutela dei diritti umani.

Fanno parte del Bill of Human Rights le seguenti Dichiarazioni, prodotti della riflessione internazionale sui Diritti Umani intrapresa dalle Nazioni Unite durante il Ventennio 1948-66:

- * Universal Declaration of Human Rights 1948

- * International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights 1966

- * International Covenant on Civil and Political Rights 1966

- * Optional Protocol to the International Covenant on Civil and

Political Rights

* Second Optional Protocol to the International Covenant on Civil and Political Rights, aiming at the abolition of the death penalty

Inoltre, la Carta Internazionale dei Diritti Umani é stata affiancata da una serie di trattati internazionali definiti "THE CORE INTERNATIONAL HUMAN RIGHTS INSTRUMENTS", e ad essa, i suoi strumenti di monitoraggio.

Sono nove i Trattati internazionali sui diritti umani.

Ognuno di questi trattati prevede la costituzione di un Comitato di esperti che ha il compito di monitorare il rispetto dei trattati da parte degli stati firmatari.

In aggiunta alla Carta Internazionale dei Diritti e al "Nucleo dei trattati internazionali", vi sono altri strumenti legislativi e non, che hanno la funzione di tutelare i diritti umani.

Lo stato giuridico di tali strumenti é vario: essi possono essere Dichiarazioni, Principi, Linee Guida, Regole standard, Raccomandazioni prive di forza vincolante dal punto di vista legale, ma tali strumenti sono portatori di un' innegabile forza morale e forniscono strumenti necessari agli stati per una guida pratica della propria condotta: Convenzioni, Statuti, Protocolli ed altri accordi possono diventare effettivamente vincolanti per quegli Stati che provvedono a ratificarli.

Deve trascorrere quasi un ventennio perché le Dichiarazioni Universali divengano la forma di regolamentazione internazionale più comune a cui gli stati membri delle Nazioni Unite, in particolare, ricorrono.

Ne é un esempio l'International Covenant on Civil and Political Rights, del 1966, il cui articolo 1 é divenuto un punto di riferimento

imprescindibile per la tutela del bene salute, considerato in relazione al principio dell'autodeterminazione come diritto fondamentale universalmente considerato.

"All people have the right of self-determination. By virtue of that right they freely determine their political status and freely pursue their economic, social and cultural development."

In questo modo, il principio dell'autodeterminazione dell'essere umano, del suo diritto al libero sviluppo delle proprie capacità diventa un baluardo contro la spinta contraria che, in ossequio ad interessi economici, tende a limitare le libertà fondamentali e l'autonomia dell'essere umano inteso come cittadino.

Il **Principio di Autodeterminazione** é nel corso degli anni diventato uno dei punti imprescindibili, secondo la dottrina, per la concessione e il successivo mantenimento del Consenso Informato del soggetto di una sperimentazione.

Si é infatti molto discusso sulla reale libertà di concessione del consenso Informato da parte di quei soggetti, che vivono in condizioni politiche o giuridiche, a causa delle quali i loro diritti politici e giuridici sono o vengono limitati.

Si pensi al caso di soggetti in stato di detenzione e, quindi, in uno stato di capacità giuridica ridotta: quanto é da considerare libero e volontario un consenso prestato in queste condizioni? E quanto é libero il consenso di cittadini che vivono in paesi in cui i diritti fondamentali vengono a malapena rispettati?

È proprio questo l'obiettivo a lungo termine delle Dichiarazioni Universali: **che i loro precetti, divengano parte non degli ordinamenti**

interni, bensì della cultura di ogni paese.

Gli anni Sessanta, vengono definiti, come sottolineato dalla WMA, gli anni "d'oro dell'Etica Medica".

Sono anni in cui il dibattito politico, un tempo limitato al lavoro dei soli governi ed autorità, comincia a diventare una tematica dibattuta in tutti gli ambienti, specialmente per ciò che riguarda la tutela dei diritti fondamentali dei singoli essere umani.

In quegli stessi anni viene portata avanti negli Stati Uniti la teorizzazione della moderna scienza bioetica e, nel 1964, ad Helsinki, la WMA inizia la redazione di quello che poi sarebbe diventato il Codice principale di riferimento, nel mondo, della regolamentazione dell'attività di ricerca su esseri umani.

Quanto disciplinato dal Codice di Norimberga aveva iniziato ad essere conosciuto nel mondo medico, ma forti erano le lacune, come si era evidenziato, nell'ambito della tutela del soggetto coinvolto nella sperimentazione e nell'ambito dell'applicabilità "Universale" del suo contenuto.

La "dovuta" continuazione logica⁴⁸ del Codice di Norimberga è stata appunto la "Dichiarazione di Helsinki" della WMA, la cui prima versione risale appunto al 1964, e che venne revisionata nel '75 a Tokio, nell'83 a Venezia, nell'89 ad Hong Kong, nel 1996 a Somerset e nel 2000 ad Edimburgo⁴⁹.

⁴⁸ Buccelli P., Formica I, Niola M: "Dal Codice di Norimberga alla revisione di Edimburgo della Dichiarazione di Helsinki: complessivi contributi alla eticità delle sperimentazioni cliniche" Med leg Quad Cam XXVI, n.2 2004

⁴⁹ WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

La Dichiarazione di Helsinki é il documento più conosciuto nell'ambito dell'attività svolta dalla WMA.

Essa fu adottata nel 1964 ed é stata emendata nel 2000. A questa ultima versione sono state aggiunte note di chiarificazione per il paragrafo 29 nel 2002 e per il paragrafo 30 nel 2004. L'ultima versione, quella del 2004 é quella ufficiale; tutte le versioni precedenti al 2004 sono state rimpiazzate e non sono più citabili se non per motivi legati alla storia del testo.

Come si desume dal testo ufficiale, la WMA ha elaborato la Dichiarazione di Helsinki come:

"dichiarazione di principi etici che forniscano una guida per i medici e per gli altri partecipanti ad una ricerca medica che coinvolge soggetti umani..."

Nel preambolo della DdH viene anche confermata la definizione di quello che é lo scopo esclusivo della ricerca medica che coinvolge soggetti umani, confermando e forse umanizzando i principi fondamentali della ricerca scientifica e tutto ciò che in passato era stato dichiarato nel Codice di Norimberga:

"Lo scopo primario della ricerca medica che coinvolga soggetti umani é quello di migliorare le procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche e di comprendere l'eziologia e la patogenesi della malattia. Anche i più comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici devono continuamente essere messi in discussione mediante la ricerca sulla loro

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002

Note of Clarification on Paragraph 30 added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004

efficacia, accessibilità e qualità" (art. 6 Introduzione)

Nell'articolo sopra citato é forte e chiaro il richiamo alle dichiarazioni e ai codici che hanno preceduto la Dichiarazione di Helsinki.

Mentre da un lato il riferimento alla Dichiarazione di Ginevra viene esplicitato nell'art. 3 della stessa introduzione al testo, il riferimento al CDN può essere individuato mediante un procedimento di interpretazione dei fini della DdH.

Ciò che viene messo in risalto é il carattere innovativo della DdH rispetto al CDN: la "ratio", ovvero la protezione dei diritti fondamentali del soggetto coinvolto nella sperimentazione é la stessa.

È la metodologia che cambia: mentre il fisiologo rappresentato nel CDN é un medico ancora "di trincea", ovvero, impegnato in una campagna di recupero dei caratteri Ippocratici dell'attività svolta in relazione al rapporto medico-paziente, nella DdH, il medico o il fisiologo sono rappresentati come soggetti detentori di un'esperienza sui Diritti Fondamentali del Cittadino e, indirettamente, del paziente, che é venuta a rafforzarsi nell'ultimo ventennio:

"I ricercatori devono essere al corrente dei requisiti etici, giuridici e regolatori della ricerca sui soggetti umani, sia i requisiti nazionali, sia quelli internazionali, dove applicabili..."

Inoltre, come conferma dell'esistenza di principi e di codici che già da tempo hanno provato ad espletare le loro funzioni di testi guida per la ricerca scientifica, la DdH afferma che

"la ricerca medica che coinvolge soggetti umani deve essere conforme ai principi scientifici universalmente accettati" (art. 11).

Ci si richiama in questo modo alla cosiddetta "Stagione delle

Dichiarazioni Universali" e a quegli strumenti di diritto internazionale che, nati dall'attività di concerto dei paesi membri delle Nazioni Unite, si sono prefissati di poter avere un' influenza non sugli ordinamenti o sulle istituzioni dei paesi firmatari, bensì sulla cultura delle generazioni future.

È dalla lettura di questi articoli introduttivi della Dichiarazione di Helsinki che si può comprendere come il disegno di revisione dei principi etici regolatori dell'attività di ricerca che coinvolge gli esseri umani, iniziato all'Institut Pasteur di Parigi, e poi sfociato nella determinazione dei dieci principi del Codice di Norimberga prima, e nella fondazione della WMA poi, sia frutto di un confronto sinergico di tutte le esperienze, nazionali ed internazionali e che, nel corso di decenni, sia stato ed sia portato avanti con molta cautela e coerenza.

La Dichiarazione di Helsinki del 1964, é sicuramente, la continuazione logica, scevra del carattere di "provvedimento urgente", del Codice di Norimberga.

Nel CDN vengono sintetizzati in norme i principi etici che guidano la ricerca che coinvolge soggetti umani. In esso per la prima volta:

- * il consenso volontario del soggetto è un elemento imprescindibile della ricerca, per acquisirlo é necessario fornire un'informazione puntuale circa natura, durata, scopi, mezzi, rischi dell'esperimento stesso;

- * la liceità della ricerca deve essere giustificata sotto il profilo della sua necessità, della previsione tramite programmazione dei risultati, della sua non lesività;

- * viene in risalto il bilanciamento tra i rischi possibili e i benefici attesi;

* devono essere garantite la formazione del personale affinché esso sia scientificamente qualificato e le attrezzature siano adeguate;

* in ogni stadio della sperimentazione deve poter essere possibile procedere alla sua interruzione su richiesta o del soggetto o del medico.

Nel CDN rimanevano forti lacune, in particolare non era garantita appieno la tutela del soggetto coinvolto nella sperimentazione.

La tutela del soggetto è, invece, un obiettivo che sin dalla prima versione della DdH è stato raggiunto: in particolare sono proprio gli artt. 9 e 11 che ne chiariscono gli aspetti e le modalità. Il capitolo intitolato *"Principi basilari per tutta la ricerca medica"*, apporta ai ben noti 10 punti del CDN i necessari miglioramenti.

Oltre all'esigenza, già manifestata nel CDN, ma non risolta, di provvedere alla determinazione del rapporto tra rischi e benefici che potrebbero derivare dall'attività di ricerca, e, naturalmente, di condurre una ricerca che sia in grado di ottenere risultati che abbiano un valore sociale rilevante, nella DdH è possibile riscontrare come il legislatore sia andato più a fondo nella descrizione delle singole fattispecie: viene infatti presa in considerazione l'importanza del protocollo di ricerca e rimarcata soprattutto la responsabilità assunta dal personale medico coinvolto nell'attività di sperimentazione.

Inoltre, la descrizione delle procedure di determinazione, ottenimento e mantenimento del Consenso Informato negli artt. 20-26, è sicuramente formulata in maniera più dettagliata ed esauriente.

I soggetti coinvolti, oltre a dover essere *"volontari e partecipare informati al progetto di ricerca"*, sono tenuti a manifestare il proprio consenso in forma scritta, dopo aver acquisito tutte le informazioni

necessarie.

Particolarmente accurata é l'attenzione dovuta dal medico nei confronti di soggetti che potrebbero trovarsi in uno stato di temporanea dipendenza, instabilità e incapacità, tale stato potrebbe influenzare la libera prestazione del consenso.

Infatti, la DdH descrive e disciplina i compiti, gli obiettivi e gli interessi presenti in una sperimentazione:

- quelli del ricercatore (e dunque del progresso scientifico)
- quelli del soggetto (e quindi della tutela dei suoi diritti)
- quelli della collettività.

Tali interessi, nel momento in cui si trovino in conflitto tra loro, hanno bisogno di essere non più autoritariamente imposti dalla parte dominante, bensì richiedono di essere armonizzati, determinando una attenta lettura delle esigenze particolari e dei singoli diritti considerati non più come elementi in conflitto, ma come interessi, in qualche misura comuni a tutti, da tutelare in maniera univoca.

La DdH si autodefinisce come "*Dichiarazione di principi etici*", e come è affermato nel preambolo della dichiarazione stessa, lo scopo principale è quello di elaborare una guida per l'operato dei medici e degli altri partecipanti ad una ricerca medica sugli esseri umani.

In effetti il rapporto del medico con il paziente é stato per lungo tempo, dal '47 in poi, il problema più sentito da coloro che cominciavano ad interessarsi di etica medica.

La Dichiarazione, pur rimanendo nell'ambito dei principi etici, sebbene relativi ad un'attività pratica come la ricerca medica, si propone di avere un'efficacia sulla coscienza professionale, non sulle leggi dei singoli

paesi.

D'altronde, nei paesi occidentali, già le singole legislazioni non ignorano gli aspetti etici presenti in ambito sanitario.

I valori e i documenti comunemente e volontariamente accettati dai membri di un'associazione professionale internazionale, sono definite infatti regole etiche. Il già citato "Giuramento d'Ippocrate", è una Dichiarazione ante litteram, infatti richiama l'attenzione sulla relazione esistente tra dottore e paziente e sui doveri esistenti tra colleghi.

Le regole etiche sono compromessi che si reggono su una base etica, ma a quest'ultima possono essere mosse delle riserve, ed ancora da essa ci si può discostare nel caso ci si trovi ad affrontare circostanze particolari.

La discussione etica venne quindi inizialmente applicata alla sola attività del medico.

A partire dall'inizio della cosiddetta "Stagione delle Dichiarazioni Universali", la discussione etica si spostò sull'analisi di altri eventi: forte fu la spinta di eventi come Norimberga ed Hiroshima.

Proprio a causa di questi avvenimenti venne a formarsi l'idea che la discussione etica in medicina non riguardasse soltanto il limitato ambito della attività del medico, ma che la società intera e i suoi avvenimenti avessero il diritto di essere interlocutori di primo piano nella discussione etica.

La dignità umana, l'autonomia ed il diritto alla autodeterminazione sono stati il punto centrale dei processi a Norimberga, nella DdH vengono quindi riaffermati e regolati in maniera particolare, nel rispetto dei valori affermatasi nel decennio successivo alla seconda guerra mondiale, nel riconoscimento dei principi internazionali, che, dall'alto della loro

legittimazione globale, svolgono per la DdH un ruolo di cappello normativo e offrono un ambito di applicazione molto più ampio per i "principi etici" formulati anche in seguito.

Il lavoro di legittimazione dei principi ereditati dal Codice di Norimberga da parte della WMA non si esaurisce con la Dichiarazione di Helsinki, la quale grazie allo strumento della revisione, non perde la sua principale caratteristica di documento vivo, in continuo movimento, come la società di cui è specchio.

Il lavoro dell'Assemblea generale della WMA è continuo.

Nel suo incontro di Maggio del 2007, il Comitato Etico Medico della WMA raccomandò:

At its May 2007 meeting, the Medical Ethics Committee recommended, subsequently approved by the Council, "That a formal working group (3-5 NMAs) be appointed to review the Declaration of Helsinki...with the goals of a) identifying gaps in the content but avoiding a complete re-opening of the document and b) using the review process to promote the Declaration of Helsinki." Following the meeting, the following NMAs (National Medical Associations) were appointed as members of the working group: Brazil, Germany, Japan, South Africa, and Sweden.

La DdH descrive in maniera accurata ciò che può essere fatto, in che modo e in quali termini; con la DdH viene ben delineato l'ambito positivo di applicazione dei diritti dei soggetti che partecipano ad una sperimentazione clinica, ma, allo stesso tempo, mancava e tuttora manca, una determinazione di ciò che non deve essere fatto, cosa che invece, era alla base dei 10 principi di Norimberga.

“Uccidere, mutilare e torturare è un atto criminale sotto qualsiasi moderno sistema giuridico” : La dichiarazione di Tokyo

Alla totale assenza del consenso volontario da parte dei soggetti delle sperimentazioni perpetuate nei campi di concentramento e nei molti laboratori della Germania Nazista, si accompagnava un'altra terrificante realtà: l'assenza totale di un risultato vantaggioso per il soggetto stesso o per una determinata categoria di malati.

In poche parole, nei laboratori nazisti si sperimentava non il "come rendere salva la vita", ma il "come distruggerla".

I soggetti che partecipavano a tali esperimenti di ricerca della morte, erano sottoposti a quelli che oggi definiremmo "trattamenti denigratori dello sviluppo della persona umana", meglio identificabili come torture.

C'è da considerare che le persone coinvolte, erano considerate "nemici del popolo" e quindi "prigionieri di guerra", tutti gli esperimenti e le torture contrastavano con tutti i principi del più antico "Diritto di Ginevra" di guerra.

Ma, quella che è a mio avviso, la cosa più aberrante è che, molti medici partecipavano in prima persona non soltanto alle sperimentazioni ma anche alle torture. La presenza di un medico, ad aventi di tale genere, è una realtà che purtroppo si è ripetuta anche nei conflitti che seguirono la Seconda Guerra Mondiale.

Un dato reale è, purtroppo, secondo la testimonianza di prigionieri

sopravvissuti a torture, che nel 45% dei casi, l'atto della tortura é accompagnato dalla presenza e a volte , dalla consulenza di un medico.

Per questo motivo, la 29esima Assemblea Generale della WMA, nel 1975, a Tokio, si sentì in dovere di pubblicare la

"World Medical Association Declaration of Tokyo. Guidelines for Physicians Concerning Torture and other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment in Relation to Detention and Imprisonment",

ovvero le:

"Linee guida per Fisiologi relative alla Tortura ed altre atrocità, Trattamenti o Punizioni Inumani e Degradanti in relazione alla Detenzione o alla Prigionia".⁵⁰

Gli obiettivi della Dichiarazione di Tokio si possono riassumere in due punti principali:

- * Ridurre la complicità dei medici nell'attività di tortura;
- * Incrementare il numero dei medici che ripudino la tortura.

Un altro elemento portante della discussione dell'Assemblea Generale della WMA é stato il tentativo di chiarire la definizione di tortura.

La tortura e' un crimine particolarmente tremendo, ed ogni partecipazione di medici alla tortura é sempre stata difficile da comprendere.

Ma difficile é anche il riconoscere, in alcuni ordinamenti, anche di

⁵⁰ World Medical Association Declaration of Tokyo. Guidelines for Physicians Concerning Torture and other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment in Relation to Detention and Imprisonment. Adopted by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, and editorially revised at the 170th Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2005 and the 173rd Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2006

paesi cosiddetti del mondo occidentale, il confine tra la ricerca e la tortura nei riguardi di soggetti che per esempio sono sottoposti ad un regime di limitazione delle libertà personali.

Per meglio comprendere il legame che purtroppo esiste tra la medicina e la tortura, bisogna ricorrere a testimonianze del passato.

Secondo l'analisi del giudice Taylor nell'ambito del NMT:

"uccidere, mutilare e torturare é un atto criminale sotto qualsiasi moderno sistema giuridico....

ora questi imputati (i medici), che ben sono in grado di comprendere la natura dei loro gesti... sono responsabili per omicidio su larga scala e indescrivibili violente torture."

Come Taylor affermò durante il Processo di Norimberga, la prevenzione di crimini contro l'umanità, tra i quali la tortura, deve essere un obiettivo principale dell'attività della società internazionale.

Amnesty International ha reso noto che nel mondo vi sono oltre 150 paesi che ricorrono alla tortura regolarmente.

La tortura é in qualsiasi circostanza degradante per gli esseri umani ed é una grave violazione dei diritti umani nell'ambito del diritto internazionale.

Evitare che si verifichino eventi del genere é un problema di tutta la comunità internazionale, è un problema di tutti.

Il dovere di prevenzione ed opposizione a qualunque forma di tortura deve essere affidato a tre categorie di professionisti: i medici, i legislatori e i militari.

Per tutti loro esistono particolari obblighi:

- I medici hanno l'obbligo di individuarne l'esistenza e di rispettare il

proprio ruolo di "guaritori";

- Gli avvocati e gli uomini di legge hanno l'obbligo emanare leggi specifiche, di rispettarle e sostenerle

- Gli appartenenti alle forze armate hanno l'obbligo di rispettare le leggi internazionali di guerra, incluse le Convenzioni di Ginevra.

C'era e c'è ancor oggi un crescente uso sempre più diffuso della tortura nei confronti di prigionieri politici nel mondo.

Di frequente viene coinvolto personale medico, una parte del quale anche direttamente, un'altra in maniera marginale come nel caso della conduzione di esami medici in seguito alle torture o per la cura di tali prigionieri.

A volte, gli stessi medici possono essere vittime di torture quando lo stato cerca di sovvertire il rapporto medico-paziente per motivi politici.

Inoltre, studi recenti hanno dimostrato che gli effetti medici e psicologici delle torture nel lungo termine.

Per queste ragioni, i medici hanno la possibilità e il dovere etico di opporsi alle torture e di sostenere i medici le cui vite e carriere sono state stroncate dal rifiuto di voler partecipare alla tortura.

Per questi ed altri motivi c'è stato e c'è bisogno di codici etici che provvedano a formulare chiare linee guida per i fisiologi che sono, in un modo o nell'altro coinvolti in queste pratiche brutali.⁵¹

La "Declaration of Tokio" fu redatta nel 1974, dopo che la WMA aveva affrontato il tema della tortura a causa dell'accertamento di casi di tortura avvenuti nel periodo direttamente precedente nell'Irlanda del Nord.

⁵¹ George J. Annas, J.D., M.P.H. legal issues in medicine Unspeakably Cruel — Torture, Medical Ethics, and the Law. The New England Journal of Medicine 352: 20 www.nejm.org may 19, 2005

La BMA, British Medical Association, rese noti questi avvenimenti, in quanto, essendo il territorio dell'Irlanda del Nord sotto il controllo del regno Unito, gli stessi membri della BMA erano coinvolti. I medici del Regno Unito chiesero lumi su quali politiche adottare in questi casi.

Lo stesso anno, il consiglio della WMA prese particolarmente a cuore tale problema. Il problema, d'altronde non si riduceva alla sola Irlanda del Nord; la tortura, nonostante sembri anacronistico accertarlo, era ed è diffusa in tutto il mondo.

Il dibattito venne spostato sul piano internazionale: uno degli obiettivi più difficili del Comitato Etico Medico della WMA fu proprio quello di determinare delle Linee Guida per i medici relative al coinvolgimento nelle torture e in altri trattamenti crudeli e inumani o in punizioni degradanti avvenuti durante la detenzione o la prigionia.

In seguito ad un tremendo carico di lavoro sostenuto dalla BMA, dalla Federazione Medica Francese e dalla IMA (Irish Medical Association), fu possibile portare a termine la stesura del documento, il quale, fu votato all'unanimità, a Tokio nel 1975.

"La tortura é definita come l'infliggere in modo sistematico, gratuito e deliberato, sofferenze fisiche e mentali, da parte di una o più persone che agiscono in modo indipendente o agli ordini di una autorità, per costringere un'altra persona a rilasciare un'informazione, a fare una confessione, o per qualsiasi altro motivo".

L'indirizzo della DdT é univoco: evitare che un medico partecipi in qualsiasi modo, indiretto o diretto ad un interrogatorio nel corso del quale venga sottoposto a tortura chi viene interrogato, ed evitare anche la semplice consulenza o la promessa di prestare aiuto.

L'art 1 della Dichiarazione di Tokio afferma che :

"Il fisiologo non deve assecondare, condonare o partecipare alla pratica della tortura o ad altre forme di crudeli, inumane o degradanti procedure...in tutte le situazioni, inclusi i conflitti armati e le guerre civili"

Nel momento in cui, la presenza del medico é da ritenersi inevitabile, come nel caso di istituti di detenzione civili, il medico ha l'obbligo di prestare le sue cure al prigioniero vittima di trattamento inumano.

In rapporto ai giuramenti prestati, ed al ruolo svolto nella società,

"Il fisiologo deve avere la totale indipendenza clinica nel momento in cui decidere sulla salute di una persona per il o la quale egli é medicalmente responsabile. Il ruolo fondamentale del medico é di alleviarne il tormento ... e nessun motivo, personale, politico o collettivo, deve prevalere su questo alto dovere."

La partecipazione di un medico ad un'attività denigratoria per l'essere umano si può realizzare anche con il rifiuto di curare un paziente. In molti, troppi casi, per i detenuti di carceri civili, le cure vengono prestate al di sotto dei limiti legali, o addirittura tralasciate con gravi danni fisici e psichici ai detenuti, limitandone una prospettiva di risocializzazione e andando contro a quello che è il fine riabilitativo degli istituti di detenzione.

Più di trent'anni fa,⁵² un anno dopo la Dichiarazione di Tokio, Sagan e Jonsen osservarono infatti che le conoscenze mediche usate per guarire venivano maliziosamente pervertite con effetti devastanti per lo spirito e per il corpo:

"E' fondamentale per la professione medica protestare in massa contro la tortura usata come strumento di controllo politico".

⁵² Sagan LA, Jonsen A. Medical ethics and torture. N Engl J Med 1976;294:1427

"The Belmont Report"

Negli anni Settanta il dibattito etico intorno al rispetto dei diritti dei soggetti che partecipano ad una sperimentazione clinica si fa più acceso.

Anche in questo decennio gli Stati Uniti d'America recitano la parte di paese motore per la discussione etica riguardante la tematica del Consenso Informato e sui diritti dei soggetti di una sperimentazione.

Il 12 Luglio del 1974, il National Research Act fu trasformato in legge, con esso venne creata una Commissione Nazionale per la Protezione dei Soggetti Umani coinvolti nel corso di Ricerche Biomediche e Comportamentali.⁵³

Uno degli incarichi di questa Commissione fu quello di identificare i principi etici basilari che avrebbero dovuto guidare la ricerca biomedica e comportamentale che coinvolge soggetti umani e di sviluppare delle Linee Guida in grado di assicurare che questo tipo di ricerca venisse condotta in accordo con tali principi.

La Commissione preposta alla determinazione delle Linee Guida doveva tener conto di alcuni fattori:

- le delimitazioni tra ricerca biomedica e comportamentale e la comune pratica della medicina;
- il ruolo dei criteri di valutazione dei rischi e dei benefici nella

⁵³ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH-Office of Human Subjects Research Regulations and Ethical Guidelines-The Belmont Report - Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research . US Government Printing Office, Washington, DC 1978 (April 18, 1979)

determinazione dell'appropriatezza della ricerca che coinvolge soggetti umani;

- linee guida appropriate per la selezione di soggetti umani per la partecipazione in tale ricerca;
- la natura e la definizione del Consenso Informato nelle varie fasi della ricerca.

Gli "Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" furono velocemente completati.

Nel 1979 vennero pubblicate le Linee Guida per la Ricerca, sotto il nome di "Belmont Report" dalla "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research".

Il rapporto indissolubile tra il Codice di Norimberga e il "Rapporto Belmont", viene reso immediatamente esplicito nell'articolo introduttivo delle Linee Guida:

"La ricerca scientifica ha prodotto sostanziali benefici sociali. Essa ha anche posto dei quesiti etici problematici. L'attenzione pubblica fu attratta da tali questioni a causa della rivelazione degli abusi compiuti su soggetti umani durante esperimenti biomedici, specialmente durante il secondo conflitto mondiale. Durante il Processo ai Criminali di Guerra tenutosi a Norimberga, fu elaborato il Codice di Norimberga come una raccolta di precetti utilizzati per giudicare fisiologi e scienziati che avessero condotto esperimenti medici sui prigionieri dei campi di concentramento. Questo codice divenne il prototipo di molti altri Codici che seguirono con l'intento di assicurare che la ricerca che coinvolge esseri umani venisse condotta in una maniera eticamente adeguata."

Si potrebbe dire che, mentre da un lato, la Dichiarazione di Helsinki si

pone come la logica continuazione del CDN, il Rapporto Belmont, ne é, al contrario, la sua contestualizzazione, in un ambito più moderno e in un contesto sociale differente, quale é il mondo americano in tempo di pace.

Ciò che viene apprezzato, nel testo del Belmont Report, é la considerazione che non può essere considerato un documento esaustivo, capace di dirimere tutte le situazioni e di sciogliere tutti i dubbi etici.

Come esempio di pragmatismo anglosassone le Linee Guida si riservano di:

" ...provvedere ad essere una base sulla quale é possibile formulare regole specifiche, formulare critiche ed interpretazioni..."

Il "Belmont Report" venne così strutturato:

1) Principi Etici e Linee guida per la Ricerca che Coinvolge Soggetti Umani

2) Delimitazioni tra Pratica e Ricerca

3) Principi Etici Basilari

a. Rispetto per le persone

b. Beneficenza

c. Giustizia

4) Applicazioni

a. Consenso Informato

b. Determinazione dei Rischi e dei Benefici

c. Selezione dei Soggetti.

In tal modo viene riproposta, in maniera sistematica ed adeguata, quella che era poi la struttura embrionale del Codice di Norimberga.

Il rispetto di principi quali l'**Autoderminazione del Soggetto**, il **Principio di Beneficenza** e quello di **Giustizia** e della **Commisurazione**

tra Rischi e Benefici, restano anche dopo anni, nell'ordinamento del paese che ha proposto al mondo il rispetto dei 10 principi di Norimberga, patrimonio insostituibile per regolare l'attività di ricerca e definirne i principi necessari.

Naturalmente, le innovazioni più rilevanti rispetto al CDN sono quelle che attengono al Consenso Informato:

"mentre -come afferma lo stesso testo- l'importanza del Consenso Informato é inequivocabile, prevale la controversia sulla natura e la possibilità di un Consenso Informato. Nondimeno, c'è un'opinione comune molto diffusa che afferma che il Consenso debba essere analizzato come contenitore di tre elementi: informazione, comprensione e volontarietà "

Si compie, come era d'altronde già suggerito dalla DdH, quel passo necessario che consiste nel passaggio dalla definizione del CDN del "Voluntary Consent", a quella, che é anche la attuale definizione dell' "Informed Consent".

Riguardo al requisito dell'**Informazione**, il testo ricorda che le molte dichiarazioni precedenti avevano già stabilito degli elementi essenziali che sottendono all'informazione. Essi includono:

- *gli obiettivi;
- *i rischi e i benefici;
- *le eventuali procedure alternative (per le ricerche terapeutiche);

Inoltre c'è l'opportunità per il soggetto di porre delle domande e di ritirarsi in ogni momento dalla ricerca.

La **Comprensione**. La maniera ed il contesto nel quale l'informazione viene comunicata é così importante quanto l'informazione stessa. Per

esempio, presentando l'informazione in una maniera disordinata e rapida, lasciando troppo poco tempo alle considerazioni o riducendo le opportunità per porre delle domande, tutto potrebbe avere effetti avversi per la capacità del soggetto di fare una scelta informata.

Lo stesso testo afferma che,

"siccome l'abilità del soggetto di capire é una funzione dell'intelligenza, della razionalità, della maturità e del linguaggio, é necessario adattare la presentazione dell'informazione alle capacità del soggetto. Gli investigatori sono responsabili nell'accertare che il soggetto abbia correttamente compreso l'informazione. Mentre c'è sempre un obbligo di verificare che l'informazione riguardo i rischi per il soggetto sia completamente e in maniera adeguata comprensibile, se i rischi sono più seri, tale obbligo aumenta. Per l'occasione potrebbe essere consigliabile che il soggetto affronti un test orale o scritto per accertarne la comprensione."

Naturalmente le Linee Guida prescrivono che regole ad hoc per pazienti o soggetti particolari, quando la capacità di comprendere é seriamente limitata, ad esempio, in caso di immaturità o di incapacità mentale.

Per ciò che riguarda la **Volontarietà** del Consenso, é un principio già formulato nel CDN, che qui viene ripreso ed adattato.

É ovvio che un accordo a partecipare ad una ricerca costituisce un valido Consenso solo se tale Consenso viene offerto volontariamente.

Questo elemento del Consenso Informato richiede delle condizioni che siano scevre da qualsiasi coercizione o influenza.

La coercizione si verifica in presenza di una chiara intimidazione,

spesso la richiesta di consenso viene intenzionalmente presentata da una persona legata al soggetto e che abbia un'influenza considerevole sullo stesso.

Un'influenza eccessiva, al contrario si ottiene mediante l'offerta di un'eccessiva, non garantita, inappropriata o impropria ricompensa o altra promessa .

Inoltre, se il soggetto si presenta particolarmente vulnerabile, le abituali richieste di consenso non possono essere considerate valide.

Il Rapporto Belmont compie un passo in avanti rispetto al suo diretto antecedente, il Codice di Norimberga in alcuni punti fondamentali:

- avviene il passaggio definitivo dal Voluntary Consent alla più complessa figura dell'Informed Consent;
- la tutela del paziente viene trattata in maniera trasversale, tenendo conto della molteplicità delle tipologie dei soggetti coinvolti;
- il soggetto coinvolto é un soggetto pensante, non più dipendente, capace di esprimere, attraverso un procedimento dell'intelletto, un giudizio personale nei riguardi della ricerca;
- avviene un passaggio ulteriore, relativo al **principio di giustizia**. La giustizia della ricerca viene considerata in relazione all'interesse generale, ma anche il punto di vista individuale acquista valore rilevante.
- per la prima volta, una raccolta di principi etici regolatori per la ricerca, dedicano molto spazio anche all'esame e alla regolamentazione di problemi pratici.

Le Linee Guida del CIOMS e della WHO.

Il periodo storico che segue la Seconda Guerra, teatro del fiorire delle Organizzazioni umanitarie, di quelle istituzionali e delle Dichiarazioni di stampo internazionale, fa anche da scenario alla nascita di un'altra organizzazione, sostenuta dalla World Health Organisation, la cui attività va ad incidere nel campo della ricerca scientifica su soggetti umani.

Il Council of International Organisations of Medical Sciences (CIOMS) é un'organizzazione internazionale, non governativa, no-profit, nata nel 1949, dalla collaborazione di WHO ed UNESCO.

Oggi, il CIOMS conta più 48 gruppi internazionali e 18 associazioni nazionali, che rappresentano il gotha delle discipline biomediche e del mondo accademico internazionale.

Obiettivi principali del CIOMS sono :

- Facilitare e promuovere le attività internazionali nel campo delle scienze biomediche;
- Mantenere relazioni di collaborazione con le Nazioni Unite e le sue agenzie speciali, come la WHO e L'UNESCO;
- Servire gli interessi scientifici della comunità biomedica internazionale.

Il CIOMS, all'inizio della sua attività di collaborazione internazionale si é prefissato il completamento di determinati programmi di lungo termine:

- Bioetica;
- Politiche della salute e valori umani. un dialogo internazionale;
- Sviluppo delle sostanze medicinali e loro uso;

-Nomenclatura internazionale delle malattie;

Il programma "*Bioethics*" consiste nella determinazione da parte del CIOMS di Linee Guida Internazionali per la definizione di principi etici da applicare in varie aree chiave.

Con particolare riferimento alla attività svolta di concerto con la WHO, il CIOMS ha sviluppato, nel 1982, una "Proposta di Linee Guida Etiche", che vennero pubblicate solo nel 1993.

L'attività del CIOMS si è protratta fino al 2002, anno in cui viene pubblicato dal CIOMS il testo delle "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects"

Inoltre, il CIOMS si è reso anche protagonista della pubblicazione di "Principles of Medical Ethics Relevant to the Protection of Prisoners Against Torture" nel Marzo del 1983.

Il nucleo centrale delle "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects", consta di 21 Linee Guida, ognuna delle quali è accompagnata da un commento.

Le Linee Guida si riferiscono:

- Alla giustificazione etica e alla validità scientifica della ricerca;
- Alla revisione etica;
- Alla individuazione di individui, gruppi, comunità e popolazioni particolarmente vulnerabili;
- Alle donne come soggetti della ricerca;
- Allo studio del rapporto tra oneri e benefici;
- Alle scelte di controllo nei trial clinici;
- Al principio della Privacy
- Al risarcimento di un eventuale danno;

- Al miglioramento delle capacità di controllo etico in sede nazionale e locale;

- Alla definizione degli obblighi per gli sponsor in ambito sanitario.

In effetti le "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" riflettono i cambiamenti, i progressi e le controversie che hanno caratterizzato l'etica nella ricerca biomedica negli ultimi venti anni del secolo scorso.

Infatti tali Linee Guida sono *"destinate ad essere seguite ed utilizzate con lo scopo di determinare le politiche nazionali in relazione all'etica della ricerca scientifica che coinvolge soggetti umani, e di adattare i principi etici alle circostanze e alle realtà di carattere locale, stabilendo o rafforzando quindi un meccanismo di revisione etica della ricerca."*

Nel testo delle Linee Guida del CIOMS, viene concessa molta attenzione a temi che, nel frattempo, si sono rilevati attuali:

- La definizione dell'attività di controllo dei protocolli di ricerca da parte dei Comitati Etici;

- Il tema dell'ottenimento e del successivo mantenimento del Consenso Informato;

- Il controllo dell'attività di ricerca operata in contesti sociali e nazionali più vulnerabili;

- Il trattamento dei dati (in questo caso definiti con termine attuale dati sensibili), la cosiddetta Privacy.

Le Linee guida del CIOMS sono lo specchio di una attività di controllo etico della ricerca che ormai, ha compiuto passi da gigante e che, rischia di rallentare lo sviluppo dell'attività scientifica e di provocare delle asimmetrie di sviluppo se, a causa delle differenti realtà nazionali, tali

attività di controllo vengano caratterizzate da regole molto differenti tra loro.

Il CIOMS, cosciente della necessità di una uniformità di tali principi, promuove l'attività dei Comitati Etici per la ricerca, definendone le regole per l'attività di controllo.

Un grave problema è il tentativo da parte delle grandi case farmaceutiche di voler svolgere le attività di sperimentazione di nuovi farmaci in paesi caratterizzati da una situazione socioculturale più vulnerabile, dove i controlli sulla ricerca non sono così attenti alle regole, come accade invece nei paesi del cosiddetto blocco occidentale.

È l'attenzione rivolta ai paesi definiti in via di sviluppo che rende particolarmente efficace la *ratio* che è alla base delle Linee Guida CIOMS.

Nel 2002, il Nuffield Council of Bioethics ha affermato la necessità di un sostegno esterno per migliorare la ricerca nei paesi in via di sviluppo; nello stesso tempo conferma il principio che una ricerca finanziata dall'estero necessita di un'attività di controllo etico più rigorosa, al fine di evitare che chi finanzia le ricerche sia l'unico che ne trae un vantaggio economico.

Nel rapporto del 2005, intitolato "The Ethics of Research related to Healthcare in developing Countries", viene dichiarata la necessità di ottenere una "cornice etica" da coloro che progettano o conducono ricerche sponsorizzate dall'estero nei paesi in via di sviluppo.⁵⁴

Il riferimento alle Linee Guida del CIOMS è esplicito. Ma anche il rapporto del Nuffield Council of Bioethics si prefigge l'obiettivo di stabilire se non linee, principi guida per la ricerca nei paesi in via di sviluppo: senza

⁵⁴ Nuffield Council of Bioethics. The Ethics of Research related to Healthcare in developing Countries. March 2005.

perdere di vista le precedenti dichiarazioni internazionali, come la Dichiarazione di Helsinki, le Linee guida CIOMS e le ICH Harmonised Tripartite Guidelines: Guideline on Good Clinical Practice del 1996, il rapporto dichiara che, per intraprendere un'attività di ricerca in un paese in via di sviluppo é necessario tener conto di:

- Linee Guida e Convenzioni Internazionali;
- Direttive dell'Unione Europea;
- Linee Guida e Leggi Nazionali;
- Regolamenti e Linee guida sponsorizzate dalle industrie farmaceutiche;
- Linee Guida prodotte dalle agenzie che forniscono fondi per la ricerca;
- Linee Guida Istituzionali;
- Linee Guida in relazione a malattie specifiche;
- Raccomandazioni provenienti da organismi consultivi.

Le Linee Guida CIOMS nascono quindi con il compito di rendere applicabili i principi della Dichiarazione di Helsinki anche nei paesi in via di sviluppo, di chiarire le condizioni e i bisogni della ricerca biomedica in questi paesi, e di regolare il ruolo delle multinazionali coinvolte, come partner, nelle ricerche multicentriche transnazionali.

Per realizzare un'uniformità di linguaggio, le Linee Guida CIOMS usano la terminologia precedentemente utilizzata nella Dichiarazione di Helsinki.

Ad esempio "Best Current Intervention" é il termine con cui comunemente viene descritto ciò che é eticamente preferito nelle sperimentazione cliniche controllate.

La parte introduttiva delle Linee Guida CIOMS, oltre a compiere una descrizione degli obiettivi da raggiungere, compie una rivisitazione dei Codici e delle Dichiarazioni, considerandoli come diretti (antenati) antecedenti logici.

Tra questi spicca anche il Codice di Norimberga, definito come " il primo strumento internazionale dell'etica nella ricerca medica" che "dispone le condizioni per la condotta etica della ricerca che coinvolge l'uomo, enfatizzando il consenso volontario alla ricerca".

Nella sezione riservata all'analisi dei Principi Etici Generali per la Ricerca, le Linee Guida CIOMS dedicano una ampia descrizione introduttiva per facilitarne la comprensione. I principi descritti sono:

-Il **Rispetto per le persone**; inteso come "rispetto per l'autonomia" , che richiede che coloro che sia capaci di deliberare intorno alle proprie scelte personali debbono essere trattati con rispetto della loro capacità di autodeterminazione, e come "protezione per le persone" con minore o diversa autonomia, che richiede che coloro che siano vulnerabili o dipendenti siano protetti contro danni o abusi.

-il **Principio di Beneficenza**; inteso come l'obbligo etico di massimizzare i benefici e minimizzare i danni.

-Il **Principio di Giustizia**. Nell'etica della ricerca che coinvolge soggetti umani il principio si riferisce alla "giustizia distributiva", che richiede una equa distribuzione di entrambi tra gli oneri e i benefici derivanti dalla partecipazione alla ricerca.

L'obiettivo principale delle Linee Guida è la ricerca di una giustificazione etica per la sperimentazione che coinvolge gli esseri umani, e la Linea Guida 1, ne definisce i confini:

" la giustificazione etica della ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani é la prospettiva di scoprire nuovi modi per apportare benefici alla salute delle persone..."

e, poiché

"una ricerca scientificamente non valida é non etica in quanto espone il soggetto coinvolto nella ricerca a rischi senza possibili benefici",

la ricerca é eticamente giustificabile, solo se é condotta in modo da rispettare e proteggere il soggetto coinvolto, ed è solo in questo caso moralmente accettabile per la comunità all'interno della quale la ricerca viene condotta.

La ricerca, viene a contatto con realtà diverse dal mondo cosiddetto occidentale, e diviene così importante tener conto delle differenze culturali, religiose e sociali delle altre comunità coinvolte.

Inoltre, fermo restando il richiamo alla professionalità del team di ricerca, é forte il richiamo alla sua sensibilità, specialmente nel momento della prestazione del Consenso, al suo mantenimento e al suo rinnovo.

Il Consenso Informato comincia, nel testo delle Linee Guida CIOMS, ad acquisire la sua attuale forma, quella di una procedura in fieri, che consta di una fase iniziale, i cui elementi iniziali sono la volontarietà, la comprensione, e l'informazione, ma che col passare del tempo e in seguito a variazioni del progetto di ricerca, necessita, se le mutate condizioni lo richiedono, di una conferma.

Inoltre, nel commento alla Linea Guida 4, che tratta appunto del Consenso Informato, é aggiunta la voce "Cultural Consideration", che presuppone il rispetto del soggetto coinvolto e il dovere, da parte del ricercatore, di conoscere, rispettare e nel caso, seguire le regole e i costumi

della comunità cui appartiene il soggetto coinvolto nella ricerca.

Le Linee Guida CIOMS, in definitiva, provano, almeno nell'ambito della regolamentazione della ricerca su esseri umani, a compiere quel passo che porta a comprendere e a creare la "Global Bioethics" teorizzata da Potter⁵⁵.

Il lavoro dell'UNESCO

La "Universal Declaration on the Human Genome and Human Right" e la "Universal Declaration on Bioethics and Human Right"

Le problematiche derivanti dalla relazione tra l'essere umano, le sue esigenze ed i suoi diritti di fronte all'evoluzione tecnologica del mondo medico e scientifico, non potevano passare inosservate allo sguardo attento delle Organizzazioni Internazionali. Prima fra tutte, l'Organizzazione delle Nazioni Unite ha incaricato l'UNESCO, la United Nations Educational Scientific and Cultural Organisation, di iniziare un'attività di controllo, di guida e di referente internazionale per la tutela dei Diritti Umani nel mondo.

Non poteva quindi mancare, in risposta al ruolo di primo piano nella ribalta internazionale avuta dalla Bioetica negli ultimi tre decenni, un programma istituito ad hoc, denominato, appunto: "Bioethics". Il programma Bioethics si accompagna al programma "Ethics of Science and

⁵⁵ Potter H R. Global Bioethics. Building on a Leopold Legacy. Michigan State University Press. 1988

Technology"

Il Programma Bioethics dell'UNESCO é iniziato nel 1993." Bioethics" secondo la struttura definita dall'UNESCO, fa parte del programma "Ethics of Science and Technology", uno degli obiettivi prioritari del lavoro dell'UNESCO.

Il primo risultato positivo del programma "Bioethics" arriva nel 1997, allorquando la Conferenza Generale adottó la "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights", l'unico strumento internazionale nel campo della Bioetica, che sia stato approvato dall'Assemblea delle Nazioni Unite (1998).

Il programma "Ethics of Science and Technology", invece, iniziato nel 1998, ha lo scopo di promuovere una riflessione nel mondo scientifico e tecnologico, in un quadro etico ben delineato. Il lavoro del programma é indirizzato al sostegno di un processo di produzione di misure normative di stampo democratico.

Questo tipo di approccio corrisponde all'ideale dell'UNESCO di *"true dialogue, based upon respect for commonly shared values and the dignity of each civilization and culture"* , ovvero un dialogo sincero basato sul rispetto di valori internazionalmente condivisi e sulla dignità di ogni forma di civiltà e cultura.

Durante gli ultimi anni, applicare principi etici in relazione allo sviluppo della scienza e della tecnologia é diventato parte integrante delle attività dell'UNESCO. Di conseguenza, la Bioetica, ormai riconosciuta come etica applicata alla scienza, è sempre presente nell'agenda dell'UNESCO.

Esistono però altre forme rilevanti di etica applicata alla scienza:

- l'Etica dello Sviluppo, ad esempio é importante per identificare, chiarire e enfatizzare i valori morali da promuovere in relazione allo sviluppo. Socio - economico

- l'Etica della Scienza, invece, é necessaria per articolare i valori basilari della scienza e della ricerca scientifica quando c'è il reale rischio che sussista un conflitto d'interessi.

- Infine, l'Etica delle Tecnologie sarà necessaria per sviluppare una rete di principi etici per la valutazione delle tecnologie emergenti come le tecnologie spaziali e le nanotecnologie, ma anche per le problematiche etiche legate alla realizzazione delle tecnologie necessarie ad un processo di innovazione dei paesi in via di sviluppo⁵⁶.

La strategia del programma "Ethics of Science and Technology" consiste nello sviluppo di tre grandi aree di riferimento:

* "Standard-setting", ovvero la determinazione di standard etici e di valori universalmente riconosciuti

* "Capacity building", l'elevazione, a livello globale, del livello di capacità nel campo delle tecnologie

* "Awareness raising", l'aumento del livello di consapevolezza nel promuovere lo sviluppo di nuove tecnologie e nel loro utilizzo.

Risultati tangibili dell'attività compiuta nell'ambito del programma Bioethics sono, nel campo della determinazione di principi etici per l'attività di ricerca, la "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights", adottata nel 1998⁵⁷, e la "Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", del 2005.

⁵⁶ http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=10581&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁵⁷ Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Adopted by the General Conference of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization at its twenty-ninth session on 11 November 1997; endorsed by General Assembly resolution 53/152 of 9 December 1998

Avendo l'UNESCO preso coscienza del fatto che

" sia tempo e che sia necessario che la comunità internazionale stabilisca dei principi universali che forniscano un fondamento per la risposta dell' umanità alle questioni sempre più pressanti e alle controversie che la scienza e la tecnologia pongono riguardo alla specie umana ..."

era giunto il momento di venire incontro al mondo della ricerca nel campo della genetica con la "Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani", redatta nel 1997.

Bisogna partire dalla *ratio*, ovvero, da un interesse prioritario dell'UNESCO. L'obiettivo principale, desumibile dalla lettura del testo destinato alla determinazione di una "Bozza preliminare alla stesura di una Dichiarazione sulle Norme Universali di Bioetica" , era quello di:

- fissare dei principi in armonia con gli strumenti internazionali, che potessero fornire un sostegno agli stati nell'ambito delle politiche interne e dell'attività di produzione legislativa nel campo della ricerca genetica;
- promuovere il rispetto per la dignità umana e la protezione e la promozione dei diritti umani e delle libertà fondamentali;
- riconoscere l'importanza della libertà della ricerca scientifica e i benefici derivanti dallo sviluppo scientifico e tecnologico, garantendo allo stesso tempo che tale sviluppo avvenga all' interno di una rete di principi etici che rispetti la dignità umana e protegga i diritti umani e le libertà fondamentali dell'uomo;
- promuovere un dialogo multidisciplinare e pluralista, che coinvolga i più lontani e diversi rami del sapere, sulle questioni bioetiche;

- promuovere un accesso equo agli sviluppi della medicina, della scienza e della tecnologia, realizzando una più completa e rapida diffusione delle conoscenze, con particolare attenzione ai bisogni dei paesi in via di sviluppo;
- riconoscere l'importanza della biodiversità ed evidenziando le responsabilità degli esseri umani nei confronti delle altre forme di vita nella biosfera;
- salvaguardare e promuovere gli interessi dell'attuale e delle future generazioni.

Obiettivo della Dichiarazione sul Genoma era, dal canto suo, di fare in modo che i progressi scientifici nel campo della ricerca sul genoma, i quali

" aprono immense prospettive di miglioramento della salute degli individui e dell'umanità tutta",

mantengano inalterato il pieno rispetto della dignità, delle libertà e dei diritti dell'uomo, sottolineando e ribadendo l'assoluto divieto di qualsiasi forma di discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche.

Gli insegnamenti riconducibili a Norimberga, spingono la Dichiarazione a riconoscere che il genoma

" sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità."

Inoltre, nello stesso testo vengono ripresi i principi universali relativi ai diritti umani presenti in tutti gli strumenti normativi formulati dall'assemblea delle Nazioni Unite e fatti propri dall'UNESCO, secondo i quali

"Ogni individuo ha diritto al rispetto della propria dignità e dei propri

diritti, qualunque siano le sue caratteristiche genetiche.(art.2)"

Il principio, secondo il quale, nessun essere umano può essere oggetto di discriminazione per le proprie caratteristiche genetiche, ci spinge a prestare attenzione a come lo sviluppo di branche della scienza che, nel passato hanno avuto come oggetto di studio il patrimonio genetico degli esseri umani e le sue caratteristiche, sia contrario all'attuale sentire della comunità internazionale.

Non si può non ripensare alle teorie espresse dalla "Rassenhygiene", la forma di Eugenetica sviluppata nella Germania Nazista, e al fatto che questo esempio di scienza, il cui ruolo viene inserito nel programma propagandistico di un contesto razzista e totalitario, ben lontano dal rispetto delle finalità benevole dell'attività di ricerca, stia a dimostrare che "l'assenza di pensiero può rendere banali anche i crimini più gravi se essi sono condotti attraverso procedure altamente burocratizzate, efficienti e impersonali e in nome di una presunta "ragione universale" la quale impone alla volontà del singolo la realizzazione di un grande destino comune “⁵⁸.

Del resto, non interpretare la realtà solo secondo il modello della verità oggettiva permette di costruire delle alternative ad esso, immaginare dei mondi possibili, dei modelli (fuorvianti) attraverso i quali si può riconsiderare la stessa vita umana.

Ciò è accaduto negli anni Venti e Trenta, quando lo sviluppo dell'Eugenica ha sostenuto particolarismi, a danno dell'unità e dell'unicità del genere umano.

Il semplificare, portare lo studio dell'essere umano e delle sue

⁵⁸ Ossicini A, Mancini E. La bioetica Ed. Riuniti 1999. pp 9 - 45

caratteristiche genetiche sul piano della decifrazione e dell'accettazione di un modello unico, è alla base degli orrori del passato. L'unicità del genere umano è infatti caratterizzata dalla sua mutevolezza, dal suo essere unico e allo stesso tempo molteplice.

Infatti, nel rispetto della dignità dell'essere umano il testo dell'UNESCO

"impone di non ridurre gli individui alle loro caratteristiche genetiche e di rispettare il carattere unico di ciascuno e la sua diversità."

Non è difficile desumere i principi che invece sono la spina dorsale della Dichiarazione sul Genoma Umano. Essi possono essere così riassunti:

- Il Principio del **Rispetto della Dignità Umana**, secondo il quale ogni forma di discriminazione fondata sulle differenti caratteristiche genetiche è vietata. Tra le forme di sperimentazione contrarie alla dignità umana è inserita anche la clonazione umana a scopo di riproduzione, infine viene ribadito il rispetto dei diritti dell'uomo e delle sue libertà fondamentali, da garantire mediante una accurata procedura di protezione dei dati del patrimonio genetico individuale (Artt. 1- 9);

- Il Principio della **Libertà della Ricerca**, il cui fondamento va ricercato nel principio di Autodeterminazione, questa volta di competenza dello scienziato, e della sua capacità di condurre ricerche in maniera responsabile e finalizzate al bene comune (Art. 12);

- Il Principio del **Libero Accesso ai Benefici** derivanti dal progresso della biologia, della genetica e della medicina, attraverso la ricerca sul genoma umano (Art. 12);

- Il Principio di **Solidarietà e Cooperazione**, di competenza della comunità internazionale e dei singoli paesi, ai quali sono delegati i compiti

di promozione della ricerca e di tutela dei cittadini, nonché l'arduo compito di rendere la Dichiarazione e i principi in essa espressi, applicabili nei singoli ordinamenti, mediante l'adozione di *"misure appropriate per promuovere i principi enunciati nella Dichiarazione, attraverso l'educazione e i mezzi pertinenti"*. (Art. 20)

Per questo motivo nel testo relativo all'"Applicazione della Dichiarazione sul Genoma" viene stabilito che:

"ispirandosi alle disposizioni della Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo, a adottare misure appropriate, all'occorrenza legislative o regolamentari, per promuovere i principi enunciati nella Dichiarazione e favorirne l'applicazione".

Insieme all'obiettivo di promuovere il rispetto dei principi stabiliti dalle Nazioni Unite al progresso della ricerca scientifica che coinvolge esseri umani, all'UNESCO é stato assegnato il compito di controllo e di garanzia del rispetto di tali diritti a livello globale.

I concetti espressi da Potter, che prevede che la sopravvivenza della specie umana sia vincolata allo sviluppo della nuova scienza Bioetica, che sia caratterizzata dalla comprensione reciproca di due diversi settori del sapere, quello delle scienze della natura e quello delle scienze dello spirito e che sia intesa come il territorio dove convergono e si uniscono, si affiancano a quelli espressi da Hans Jonas, il quale pone sull'attuale generazione il peso del destino delle generazioni a venire, attraverso la teorizzazione del Principio di Responsabilità di competenza dell'essere umano, che é chiamato a "garantire il conseguimento del fine dell'essere". Potter e Jonas sono tra i principali interpreti di un dibattito etico di livello internazionale che riflette sulla relazione tra l'etica e le tecnologie della

vita e sulla necessità di avviare un dialogo pluralistico e multidisciplinare.

Per questo motivo l'UNESCO e, con esso, molti stati membri delle Nazioni Unite, considerano come obiettivo da perseguire la tutela degli interessi delle generazioni future e la conservazione della biodiversità come valore da salvaguardare.

L'approccio Bioetico multidisciplinare, che coinvolge, in maniera globale le scienze umane e sociali insieme, viene ripreso dall'UNESCO, al momento di pronunciare la "Universal Declaration on Bioethics and Human Rights" nel 2005⁵⁹, la quale riprende i temi di una Bioetica Globale che ha il dovere di salvaguardare la biodiversità e gli interessi delle generazioni future.

L'articolo 1 della Dichiarazione Universale dell'UNESCO, si richiama all'approccio interdisciplinare della Bioetica, stabilendo infatti che :

"La Dichiarazione é indirizzata alle questioni etiche che sono in relazione con la medicina, le scienze della vita e le tecnologie ad esse connesse applicate agli esseri umani, tenendo conto delle loro dimensioni sociali, giuridiche ed ambientali"

Inoltre tra gli obiettivi della Dichiarazione, descritti nell'articolo 2, viene introdotta la linea di pensiero, presente anche dalle teorie di Hans Jonas, rivolta a garantire la sopravvivenza delle generazioni future di esseri umani, mediante uno sviluppo ed un utilizzo consapevole e sostenibile delle tecnologie applicate alla vita umana.

Gli obiettivi della Dichiarazione, secondo l'art. 2, sono quindi:

⁵⁹ Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Adopted by the General Conference of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 19 October 2005

- *fornire una cornice universale di principi fondamentali e di procedure per guidare gli Stati nella formulazione della loro legislazione e delle loro politiche nel campo della bioetica;*
- *Guidare le azioni di individui, gruppi, comunità, istituzioni e corporazioni, pubbliche o private;*
- *promuovere il rispetto per la dignità umana e la protezione e la promozione dei diritti umani assicurando il rispetto dell'essere umano, delle libertà fondamentali, in conformità con la legge internazionale sui diritti umani;*
- *riconoscere l'importanza della libertà della ricerca scientifica e i benefici derivanti dagli sviluppi scientifici e tecnologici, insistendo allo stesso tempo sulla necessità che tali sviluppi avvengano all'interno di un quadro di principi etici espressi in questa Dichiarazione e nel rispetto della dignità umana e proteggendo i diritti umani e le libertà fondamentali dell'uomo;*
- *promuovere un dialogo multidisciplinare e pluralista sulle questioni bioetiche tra tutti i gruppi interessati e la società nel suo complesso;*
- *promuovere un accesso equo agli sviluppi della medicina, della scienza e della tecnologia, così come lo scambio maggiore possibile e la rapida diffusione delle conoscenze e distribuzione dei benefici derivanti da questi sviluppi, con particolare attenzione ai bisogni dei paesi in via di sviluppo;*
- *salvaguardare e promuovere gli interessi dell'attuale e delle future generazioni.*
- *sottolineare l'importanza della biodiversità e la sua*

conservazione come interesse comune all'umanità intera.

La Dichiarazione sottolinea la priorità dell'individuo sull'interesse esclusivo della scienza o della società, ma anche il valore della responsabilità sociale, che al fianco di quella Jonasiana, pone sul piano etico la necessità attuale e non futura, di estendere a tutti i paesi l'accesso a cure mediche di qualità, rendendo disponibili sia le medicine essenziali, che un'alimentazione ed un approvvigionamento d'acqua adeguati (Art. 14).

Viene introdotto, nel testo dell'articolo 15, il principio del "Benefit Sharing", ovvero della reale ed equa ripartizione dei benefici derivanti dallo sviluppo della ricerca scientifica, forse, vero nodo cruciale della discussione bioetica a livello globale.

Come ribadito nell'articolo 2 della Dichiarazione, l'attenzione rivolta al garantire un destino migliore all'umanità è prioritaria.

Attraverso la previsione di politiche ad hoc, l'interesse per la tutela delle generazioni futura è oggetto di una grande attenzione e diventa portatore di forte rilievo bioetico (Art. 16).

Grande rilievo viene assegnato alla protezione della biosfera, dell'ambiente e della biodiversità; quest'ultima viene, come già affermato nella Dichiarazione sul Genoma, considerata un patrimonio per l'umanità e non un motivo di discriminazione.

Per quanto riguarda invece l'applicazione della Dichiarazione, il testo si esprime nel senso che

"bisogna fare tutto il possibile perché vengano utilizzate le migliori conoscenze scientifiche e promosse le metodologie disponibili in vista del trattamento e dell'esame periodico delle questioni di bioetica. "

Per ottenere risultati in tal senso, è necessario instaurare un dialogo

regolare fra le persone e gli operatori impegnati nel campo sanitario (Art.18).

Tra questi spunta il ruolo dei comitati indipendenti di etica, i quali, multidisciplinari e pluralisti, avranno il ruolo di esaminare i problemi etici, giuridici, scientifici e sociali pertinenti e relativi ai progetti di ricerca che riguardano gli esseri umani.

In un'ottica globale, viene presa in considerazione l'attività delle ricerche multicentriche internazionali. Per quanto riguarda la ricerca transnazionale, questa deve avere una valutazione duplice, compatibile con la Dichiarazione, sia da parte della nazione ospitante sia da parte della nazione finanziatrice.

Tutti gli Stati devono prendere quindi le appropriate misure legislative, amministrative ed educative per rendere effettivi i principi enunciati, in conformità al diritto internazionale dei diritti dell'uomo e provare a favorire l'educazione e la formazione in materia di bioetica a tutti i livelli.

Inoltre, tutti gli Stati devono incoraggiare la formazione di comitati di etica indipendenti, pluridisciplinari e pluralisti, ai sensi dell'art. 19.

Una cooperazione culturale e scientifica, a livello internazionale, dovrebbe permettere, ai paesi in via di sviluppo, di rafforzare la loro capacità di partecipare alla creazione e allo scambio delle conoscenze scientifiche, del savoir-faire, dei benefici (Artt. 22-24)

Dal testo sono rimasti fuori i temi più contrastati come la ricerca con gli embrioni, la clonazione e l'eutanasia.

Per l'Unesco è stato prioritario redigere un documento su cui potesse contare la comunità internazionale, basandolo su "alcuni principi

universalmente accettabili" nell'ampio e mutevole campo della bioetica.

La "Dichiarazione", come altre Convenzioni e Codici peraltro, é stata naturalmente oggetto di critiche, soprattutto per il suo carattere di universalità, che per alcuni studiosi entra in conflitto con la sua reale efficacia dal punto di vista giuridico.

Faunce ⁶⁰, in un suo articolo, scrisse che il mondo accademico e professionale é solito identificare nell'Etica Medica e nei Diritti Umani due distinti sistemi normativi.

È vero, però che i dubbi sorgono, quando in un documento di Bioetica incontriamo due termini totalmente contrastanti dal punto di vista giuridico: uno strumento legalmente vincolante (Convenzione) ed uno non vincolante (Bioetica).

Ma, allora, come non utilizzare l'esempio offerto dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani adottata dalle Nazioni Unite nel 1949?

Essa non fu scritta con l'idea di ottenere un provvedimento giuridico immediatamente vincolante, ma con il passare degli anni, il rispetto dovuto a tale testo normativo (non vincolante) ne ha mutato la natura giuridica, rendendolo uno strumento di diritto internazionale consuetudinario, cosa che lo rende automaticamente, strumento di diritto vincolante, per giunta a livello internazionale.

Le Dichiarazioni dell'UNESCO, sono anch'esse strumenti non vincolanti, cosiddetti di "Soft Law", a meno che non siano soggette ad una procedura di ratifica da parte di un singolo stato membro. Esse partono con lo stesso presupposto che é all'origine della Dichiarazione Universale delle

⁶⁰ Faunce TA. "Will International human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration" J of Med Et, 2004, 174.

Nazioni Unite: richiamare gli stati membri a tener conto dei principi in essa presenti e chiedere loro di prendere misure appropriate, in maniera indipendente. Solo così, una volta che il testo sia entrato, in modo ufficiale, a far parte del patrimonio giuridico di una nazione, potrà diventare anche parte integrante del patrimonio culturale di quella nazione.

Nonostante la convivenza, ormai abituale, di Bioetica e Diritti Umani sollevi interrogativi leciti, é importante comprendere il motivo che é all'origine di questa atipica collaborazione nel campo della produzione normativa: per la Bioetica ed i suoi principi, l'osservanza delle norme di diritto internazionale, relative ai diritti umani, e l'identificazione con esse, rappresentano il primo passo per il raggiungimento di un obiettivo a lungo termine: il riconoscimento del carattere vincolante di queste dichiarazioni a livello mondiale.

L'International Bioethics Committee (IBC), L'Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) e il Global Ethics Observatory.

L'UNESCO ha assolto il suo compito mediante l'istituzione di due Comitati: il Comitato Etico Internazionale e il Comitato Etico Intergovernamentale. A questi due Comitati è stato affiancato un osservatorio internazionale: il Global Ethics Observatory.

Ma andiamo per ordine: l'IBC, l'**International Bioethics Committee** é una struttura composta da 36 membri scelti tra esperti internazionali indipendenti, che ha il compito di seguire i progressi delle scienze della vita e nelle sue diverse applicazioni, in maniera da assicurare il rispetto per la dignità umana e la libertà .

I membri del Comitato Internazionale vengono scelti tenendo conto delle diversità culturali e della loro provenienza geografica, selezionandoli tra gli specialisti che operano nei settori che vanno dalle scienze umane a quelle sociali: esperti del mondo giuridico, dei diritti umani, della filosofia, dell'educazione e della comunicazione.

Istituito nel 1993, l'IBC ha il compito di :

- Promuovere la riflessione etica e giuridica sollevata dall'attività di ricerca nelle scienze della vita e nelle loro applicazioni e di incoraggiare lo scambio di idee ed informazioni, in particolar modo attraverso lo strumento dell'educazione;

- Incoraggiare azioni di accrescimento del livello di consapevolezza tra il pubblico, i gruppi specializzati e decision-makers pubblici e privati coinvolti nella riflessione bioetica.

- Cooperare con le organizzazioni internazionali governative e non-governative per le questioni sollevate nel campo della bioetica come, ad esempio, collaborare con i Comitati di Bioetica nazionali e regionali e con istituzioni ad essi paragonabili;

- Contribuire alla diffusione dei principi definiti nella "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights" e delle ulteriori analisi delle questioni sollevate dalla loro applicazione e dall'evoluzione delle tecnologie in questione:

- a. organizzando consultazioni ad hoc con i portatori di interessi;

- b. producendo raccomandazioni e suggerimenti diretti alla Assemblea Generale sia per una nuova redazione della Dichiarazione, sia per individuare le pratiche che potrebbero essere contrarie alla dignità umana.

L'IBC nasce, come rilevato dal rapporto steso dopo il primo anno di attività e in concomitanza con pubblicazione ufficiale della Dichiarazione sul Genoma Umano, inizialmente e principalmente come un *"forum per lo scambio di idee e per il dibattito."*

Esso dovrà incitare *"azioni concrete da intraprendere"* nel campo della discussione Bioetica ⁶¹.

Lungi da definirlo un'autorità di ispezione e controllo, destinata a denunciare gli abusi che avvengono in bioetica e punire color che li hanno perpetrati, il suo compito principale é quello di facilitare la comprensione e la soluzione dei dubbi che si presentano, tenendo conto delle differenze culturali dei soggetti interessati.

L'IBC dovrà aspirare ad accrescere la consapevolezza nei riguardi delle questioni etiche, che meritano un livello qualitativamente migliore nell'approccio informativo.

Infine, compito dell'IBC sarà di favorire il dialogo tra le rappresentative di specialisti nel mondo, senza però perdere di vista il fatto che la bioetica ha bisogno di un contatto diretto con il pubblico.

La qualità del lavoro dell'IBC, come del resto anche l'influenza delle dichiarazioni universali sugli ordinamenti dei singoli paesi, verrà misurata mediante l'analisi del processo comunicativo a lungo termine.

Pluridisciplinare e pragmatica, l'attività dell'IBC si prefigge di essere soprattutto trasparente.

Le sue deliberazioni e i suoi punti di vista sulle diverse questioni devono essere sempre resi accessibili a tutti gli scienziati, e a tutti coloro siano interessati a conoscerne il contenuto.

⁶¹ Proceedings 1994 IBC of UNESCO

Le sessioni dell'IBC sono pubbliche e prevedono anche la regolare presentazione di rapporti annuali dell'attività compiuta in particolari aree di ricerca.

A rappresentare l'internazionalità del lavoro dell'IBC, è invece delegato il Comitato Intergovernamentale di Bioetica. Costituito nel 1998, l'IGBC, l'Intergovernmental Bioethics Committee, in applicazione dell'articolo 11 dello statuto dell'ICB, comprende 36 membri di stati, i quali si incontrano con i rappresentanti di altri paesi, che coprono il ruolo di uditori, ogni due anni.

Essi hanno il compito di esaminare i consigli e le raccomandazioni dell'ICB, di informare l'IBC delle proprie opinioni al riguardo e di sostenere l'efficacia della collaborazione tra l'ICB, il Direttore Generale dell'UNESCO e l'Assemblea Generale.

Destinato alla costituzione di un Network globale di banche dati relative allo studio della Bioetica, il GEObs, il **Global Ethics Observatory**, è stato ufficialmente creato nel 2005, durante la 12esima sessione dell'IBC, tenutasi a Tokyo.

Il GEObs nasce come una piattaforma d'accesso aperta a tutti per facilitare il lavoro di comparazione delle attività relative al campo della bioetica tenutesi in tutto il mondo.

Il GEObs è inoltre destinato a diventare una piattaforma insostituibile per il sostegno e il miglioramento delle attività etiche, con il fine di fornire assistenza ai paesi membri ed altre parti interessate per individuare esperti, creare comitati etici, condurre politiche di informazione nell'area dell'etica, e delineare protocolli per l'insegnamento dell'etica.

Obiettivo dell'attività del GEObs è di creare un'infrastruttura che dia

la possibilità di sostenere attività etiche negli stati membri attraverso le seguenti operazioni:

- tenuta di un registro aggiornato dei nomi e degli indirizzi degli esperti nell'area della Bioetica;
- raccolta di dati relativi ai Comitati Etici (Nazionali) per la Ricerca in tutti gli stati membri o operanti presso altre istituzioni, centri e dipartimenti universitari che abbiano conoscenze avanzate nel campo della Bioetica;
- realizzazione di un Database che possa essere consultato agevolmente dagli stati membri in maniera da individuare gli esperti in Bioetica e poter così creare network di eccellenza regionali o nazionali;
- effettuare una raccolta dei programmi di insegnamento svolti in alcuni stati membri in modo da sostenere l'introduzione e lo sviluppo di tali programmi d'insegnamento relativi alla Bioetica;
- conservare in un unico database i documenti giuridici, come testi legislativi, regolamenti e linee guida di attuazione degli strumenti normativi dell'UNESCO quali esempi per gli stati membri.

Attraverso l'offerta di Banche dati, servizi di informazione e di attività di sostegno ai paesi membri nel campo dello sviluppo della Bioetica, il GEObs si prefigge l'obiettivo di perseguire politiche di livello globale nella discussione etica.

Negli anni Ottanta, Potter⁶² in "Global Bioethics" manifestò l'esigenza di un'etica della vita, la Bioetica, che avesse un ambito di respiro globale in modo da consentire un collegamento tra la spiegazione scientifica e la comprensione umanistica. L'UNESCO ha trasformato in realtà tale

⁶² Potter HR, op. cit.

esigenza rendendo possibile una comunicazione globale della Bioetica, rendendola fruibile per la comunità internazionale attraverso lo sviluppo delle tecnologie finalizzate alla promozione, all'ampliamento della discussione e allo scambio propositivo di idee.

Nessun problema relativo alla Bioetica, può oggi essere risolto in dimensioni ristrette, nazionalistiche o regionalistiche: l'unificazione globale creata dagli attuali mezzi di comunicazione e la stretta interdipendenza tra le nazioni nelle più svariate operazioni politiche, economiche, commerciali, artistiche, religiose, hanno reso il pianeta percorribile in poco tempo, come "un piccolo villaggio"⁶³ e facilitare la comunicazione tra i paesi e l'obiettivo che il GEObs tende a realizzare.

⁶³ Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Adopted by the General Conference of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 19 October 2005

Capitolo V

Il consenso informato: aspetti storici ed etici

Nonostante sia stato sancito all'interno del Codice di Norimberga nel 1949 con il nome di "Consenso libero e volontario", la comunità scientifica internazionale dovette attendere il 1957 perché il termine "Consenso Informato" (Informed Consent) venisse introdotto nell'ambito del rapporto tra medico e paziente, come "atto etico finalizzato alla tutela dei bisogni e dei diritti dell'assistito".⁶⁴

L'espressione venne utilizzata per la prima volta in un processo in California: in tale occasione venne riaffermata l'autonomia decisionale del paziente di fronte alla tendenza di carattere paternalistico degli operatori sanitari, di prendere da solo le scelte e di assumersi in toto le responsabilità nei confronti dei trattamenti da adottare.

Il problema risiedeva allora, e risiede tutt'oggi, proprio nell'interpretazione della parola Consenso.

Il termine Consenso, infatti, presupponeva l'esistenza di un contraddittorio tra medico e paziente.

Tale forma di contraddittorio "a due" viene instaurato per ottenere

⁶⁴ Biasoli S. Il Consenso Informato in Medicina. Roma, CIC, 2006

da una parte, una forma di accettazione del paziente nei confronti dell'operato del medico, e dall'altra, la possibilità di poter concedere da parte del medico la dovuta assistenza, di poter stare accanto al paziente ed ottemperare così al dovere sancito nel Giuramento d'Ippocrate di dover puntare al bene massimo per il proprio paziente.

Cosa viene imposto, soprattutto al mondo medico, con l'affermazione del principio del Consenso Informato?

Per rispondere a tale domanda, si dovrebbe ripercorrere lo sviluppo storico del rapporto tra medico, medicina e paziente.

Era già stato considerato, con lo sviluppo della medicina moderna, la supremazia del medico nel rapporto binario curatore-curato:

Tale supremazia affondava le sue radici nella più antica tradizione ippocratica, secondo la quale l'unica persona che fosse in grado di curare l'indissolubile binomio Psyche e Soma, fosse il medico, il quale era l'unico in grado di adattare e di individualizzare le cure al paziente.

Nulla di più sacrosanto: l'unica pecca, era, nel rapporto medico-paziente, la presenza di un soggetto malato condizionato dalla sua malattia, e non libero, proprio per questo, di decidere di se stesso.

Ricordando le tradizioni magiche e religiose del passato, purtroppo constatiamo che ancor oggi sopravvivono molte superstizioni e ancora oggi sono molti i pazienti disperati si affidano a persone incompetenti o ad approfittatori. E' anche da riconoscere che solo tra il diciannovesimo e il ventesimo secolo, periodo che ha significato molto per la medicina e per lo sviluppo di tutte le altre scienze frutto dell'ingegno umano, si è verificato un vero e proprio mutamento nel rapporto tra medico e paziente.

Lo sviluppo della medicina moderna, e il conseguente diffondersi delle più disparate tecnologie, ebbe all'inizio del Ventesimo secolo, un'accelerazione, che non poté essere assecondata e compresa dalla componente "laica" della società civile.

Anche se, da un certo punto di vista, con la distribuzione globale (o quasi) dei farmaci (sempre più efficaci, c'è da dirlo), e la "secolarizzazione" delle terapie di malattie che solo pochi decenni prima erano considerate incurabili, la medicina si "avvicina" da una parte all'essere umano per le sue moltiplicate capacità di guarigione, allo stesso tempo se ne allontana, nella parte che riguarda la componente della conoscenza: con lo sviluppo della moderna medicina, gli esseri umani cosiddetti "comuni" che non siano medici, o che non siano impegnati nel settore sanitario, cominciano (letteralmente) a non capire più nulla delle moderne forme di cura, rimanendo così all'oscuro, delle effettive funzioni e delle possibili conseguenze che da tali cure sarebbero potute derivare.

Invero, l'uomo, dalla preistoria ad oggi, era sempre stato capace di curare i piccoli problemi di salute che lo colpivano utilizzando metodi tradizionali di cura: è vero, anche, che la vita media degli esseri umani, nel mondo occidentale, si è allungata di molto, ma questo, come affermano molti studi, è dovuto soprattutto alle forme di educazione sanitaria che si sono diffuse tra gli occidentali: solo da pochi decenni, infatti, l'igiene è divenuta componente essenziale del nostro *modus vivendi*.

Inoltre, l'alimentazione si è arricchita di vitamine e proteine, la diffusione delle pratiche sportive e una sempre crescente attenzione alla

cura di se stessi hanno contribuito a rafforzare la costituzione degli esseri umani dei giorni nostri.

Lo sviluppo delle tecnologie farmacologiche e terapeutiche é divenuto essenziale per la cura di casi che prima sarebbero stati impossibili da curare: malattie infettive sono diventate semplici da curare e operazioni, inimmaginabili quaranta anni fa, sono oggi dette "di routine".

Un progresso inimmaginabile, che da un lato ha fatto crescere a dismisura la fiducia degli uomini nella scienza medica, ha però, fatto dimenticare l'esistenza di metodi di cura tradizionali e naturali, che non implicino, obbligatoriamente, l'uso di un farmaco, o tantomeno il ricorso ad un intervento chirurgico inutile. Un vero e proprio desiderio di un "accanimento terapeutico in scala minore", auspicato e considerato, al giorno d'oggi, come l'unica forma possibile per la soluzione dei problemi di salute.

Quindi, se da una parte la medicina e la ricerca progrediscono, sempre più grande diventa la distanza tra malato e comprensione delle malattie, delle cure e delle terapie.

E sempre più aumenta la sudditanza psicologica nei riguardi del medico, dei farmaci, delle tecnologie.

Anche se sempre più assistiti cominciano a pretendere un'informazione dettagliata delle proprie condizioni di salute e delle possibili soluzioni e dei probabili rischi che si potrebbero presentare nel corso della loro condizione di malati, rimane grande la componente di assistiti che preferiscono delegare le decisioni al medico.

Il Consenso Informato é un concetto che nasce in ambito

giuridico, nel corso di un processo tenutosi in California nel 1957 (il processo Salgo, nel quale la Corte fu chiamata a decidere, sul diritto di informazione, relativamente al rischio di paralisi che si sarebbe potuta verificare in seguito all'esecuzione di un'Aortografia translombare), la parola "Informed" venne aggiunta a "Consent".

La Corte aggiunse poi, che necessaria conseguenza logica di un intervento è il rendere informato il paziente sui rischi che ne potrebbero derivare.

Ma il Consenso Informato è soprattutto una Teoria etica del "Principio di Autonomia Individuale".

Il CI non è semplicemente "un'autorizzazione alle terapie del medico, ma è (o dovrebbe essere) partecipazione attiva del paziente a scelte importanti, tra alternative terapeutiche possibili, che determinano la sua aspettativa e qualità di vita".

Autorizzazione che deve essere frutto di una consapevolezza raggiunta mediante un'informazione data "in modo corretto e competente da medici capaci di ricostruire i propri percorsi decisionali e di coinvolgere il paziente nelle scelte decisive che lo riguardano".

Nel campo delle codificazioni di stampo etico e deontologico che riguardano l'attività medico-scientifica, si hanno testimonianze, anche antiche, sulla prestazione di un consenso da parte del paziente nei confronti dell'operato del medico già all'interno del Giuramento d'Ippocrate, nel quale si legge: "non somministrerò ad alcuno, nemmeno a sua richiesta, una medicina mortale". Testimonia di una cultura scientifica che si poneva quesiti etici sui quali ancor oggi c'è molto da dire.

Nel diciottesimo secolo, scritti di John Gregory⁶⁵ e di Benjamin Rush⁶⁶, prospettano, anche se in maniera marginale, l'opportunità di informare il paziente.

Tale tematica viene ripresa da Percival⁶⁷, all'inizio dell'Ottocento, il quale fu il primo a sostenere il diritto del paziente all'informazione, autorizzando contemporaneamente il medico ad sottoporre il paziente ad una forma di "benevolent deception"

L'American Medical Association (AMA) ha poi, dal 1847, ripreso queste posizioni, modificandole ed attualizzandole fino ai giorni nostri.

Il Code of Medical Ethics, venne più volte revisionato nel corso del Novecento, ma la revisione più significativa che ha riguardato la figura del Consenso Informato è stata quella avvenuta nel 1957, appunto, con l'introduzione del termine Informed Consent. Tale concetto, venne poi aggiornato nel 1980.

È inutile ripetere che all'interno del Codice di Norimberga troviamo numerosi riferimenti ad un Consenso Informato nell'ambito della ricerca che coinvolga gli esseri umani, ma il termine Informed Consent non viene mai riportato all'interno del codice: il Consenso rimase libero e volontario, il *modello paternalistico* era ancora lontano dall'acquisizione del Principio di Autodeterminazione, che poi influenzerà le codificazioni dagli anni '60 in poi. Il Codice di Norimberga venne usato come paradigma per molti codici deontologici e governativi, formulati nei decenni che seguirono il Processo di Norimberga.

⁶⁵ John Gregory (1724 - 1773)

⁶⁶ Benjamin Rush (1745 – 1813)

⁶⁷ Thomas Percival (1740 - 1804)

Tra i riferimenti più significativi al "consenso" non va dimenticato senza ombra di dubbio quello della "Dichiarazione di Helsinki" del 1964: "Al momento di ogni ricerca sull'uomo, l'eventuale soggetto sarà informato in modo adeguato sugli obiettivi, i metodi, i benefici previsti e sui rischi potenziali e sugli svantaggi che potrebbero derivargliene. Egli dovrà anche essere informato che è libero di disimpegnarsi in qualsiasi momento. Il medico dovrà ottenere il consenso libero e cosciente del soggetto, preferibilmente per iscritto."

Il concetto e il rispetto del Consenso Informato viene ribadito all'interno delle "Linee Guida etiche internazionali per la ricerca biomedica sugli esseri umani" del 1993: "Per ogni ricerca biomedica sulla specie umana il ricercatore deve ottenere il consenso informato del soggetto che potrebbe essere incluso nella sperimentazione o, nel caso di individui non in grado di fornire consenso informato, il consenso surrogato da parte di un rappresentante."

Il momento storico in cui però il Consenso Informato cominciò a farsi strada all'interno del mondo scientifico internazionale furono senza ombra di dubbio, gli anni '70, con l'ascesa di un approccio interdisciplinare all'etica medica.

Citando Mannheim, "l'elemento etico giuridico raggiunge i suoi esiti più consistenti quando l'etica si adegua ai fenomeni di mutamento storico e si relativizza"^{68 69}.

Secondo Mannheim, infatti, l'etica appartiene alla storia, e i presupposti politici, sociali e culturali degli anni '70, che coinvolsero

⁶⁸ Karl Mannheim (1893 – 1947). *Ideologia e utopia*. 1929

⁶⁹ M Massai *La sfera decisionale autonoma del soggetto. Bioetica, Tecnologia, Informazione* in Karl Mannheim. Bologna, Clueb, 2005

anche il mondo scientifico e l'approccio professionale e soprattutto personale dell'attività medica e di sperimentazione, hanno influenzato anche l'etica, spingendola a riconsiderare i propri imperativi teoretici e morali.

Gradualmente, di pari passo con l'etica medica, il Consenso Informato divenne una questione morale e fortemente legata all'attività e alla responsabilità personale del medico e dello scienziato.

La nascita della bioetica moderna, mette in risalto elementi "personali" del paziente che fino a quel momento erano stati pressoché ignorati dall'etica tradizionale.

Parafrasando Aristotele, nel passato "il malato, proprio per la sua condizione, non è capace di dare giudizi razionali, in quanto è turbato dalle passioni, come per esempio la paura per la propria vita."

Con l'affermazione di principi etico medici (ad esempio il Principio di Autonomia), il paziente ottiene uno status totalmente differente, ma contemporaneamente, una posizione di responsabilità mai avuta in passato.

Infatti la valutazione etica appartiene ad ogni singolo individuo. Oggi infatti, spetta a quest'ultimo riconoscere "ciò di cui si tratta in un caso specifico e cogliere una situazione".

Si prospetta in questo modo la possibilità del soggetto oggetto della sperimentazione di avere accesso ad un ruolo ed ad un processo decisionale un tempo alla portata del solo medico o scienziato.

Inoltre, ribadisce Mannheim, "L'umano che è nel sociale tende ad estrinsecarsi nel carattere dinamico e relazionale che il sociale medesimo intrattiene con la cultura e la personalità, e la libertà

dell'uomo non sta nella capacità di espressione dell'individuo come tale, bensì nelle relazioni che garantiscono tali capacità".

Il sapere scientifico ha spinto la stessa scienza a domandarsi chi sia veramente il paziente:

mettiamo il caso della medicina predittiva: l'ambito di applicazione di tale tecnica diagnostica é caratterizzato da un carattere ambivalente, in stretta correlazione col principio del "sapere e non sapere", un diritto legato al principio di autonomia del paziente, il quale, dovrebbe essere messo in condizione di soddisfare il suo diritto a conoscere i risultati di una diagnosi predittiva o, in caso contrario, di non soddisfare la propria curiosità, e rimanere all'oscuro dei risultati.

In effetti, gli interventi di diagnosi predittiva, coinvolgono non solo l'ambito del benessere del singolo paziente, ma anche, ed in modo rilevante, l'ambito della salute di potenziali futuri nascituri e il contesto familiare intero.

In questo caso, il principio di Autonomia verrebbe ad essere in conflitto con il principio di beneficiabilità dell'intervento, in quanto, coinvolgerebbe una sfera più ampia di umanità che non può essere ridotta al singolo paziente coinvolto.

In questo, caso specifico, affermano i più, é buon costume che i pazienti vengano "convenientemente informati".

Molti pazienti affermano che il processo per la concessione del CI sia per lo più causa di confusione ulteriore.

E' per questo motivo necessario che tale procedimento compia un passo verso un cambiamento indispensabile.

Il modello che viene consigliato é quello della trasformazione dell'

“ Informed Consent” in “Shared Consent”, consenso condiviso, che si ponga l’obiettivo di fornire un’informazione adeguata ed onesta, che garantisca un dialogo continuo con il fisiologo, in modo da allontanare qualsiasi confusione, e soddisfare ogni richiesta e curiosità.

È importante che, tra le auspicabili capacità che dovranno caratterizzare il medico e il fisiologo del futuro, ci sia anche quella della sensibilità e della comunicazione.

Capitolo VI

Il ruolo delle C.D. “Soft Laws” e la loro efficacia per lo sviluppo delle Dichiarazioni Universali nel mondo della Bioetica

Negli ultimi decenni, l'UNESCO é stata in prima linea nel campo dell'elaborazione di standard internazionali che avessero l'obiettivo di incoraggiare e guidare gli stati membri delle Nazioni Unite negli sforzi tesi ad assicurare che le attività biomediche vengono portate avanti con il pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti inviolabili. Per questo fine l' Organizzazione delle Nazioni Unite, in primis, elaborando testi atti a regolamentare le attività legate al campo della bioetica nell'ambito della ricerca in relazione ai diritti umani, ha optato per l'uso di "Declarations" (*soft law*) al posto di "Treaties" (*hard law*).

Ma, per capire meglio, é importante spiegare come, dal punto di vista del diritto internazionale, differiscono le diverse forme normative, e la diversa loro efficacia nei confronti degli stati ai quali sono dirette.

Storicamente, esistono due grandi fonti del diritto internazionale: i Trattati e le Consuetudini.

I trattati (Treaties) sono accordi bi o multilaterali tra paesi legalmente vincolanti, una volta ratificati dai paesi firmatari. Diventano applicabili e sono applicati come norme facenti parte dell'ordinamento statale.

Dall'altro versante, quello delle fonti del diritto internazionale, troviamo le Consuetudini (Customary Law) le quali derivano dalla pratica e dal rispetto continuativi di tale fonte e dal senso legale di obbligazione.

La Soft Law é una terza fonte di diritto internazionale che ha avuto un rapido sviluppo e una rilevante diffusione negli ultimi decenni soprattutto per trattare argomenti particolari come per esempio la tutela dei diritti umani, la difesa dell'ambiente e definire le tematiche che attengono alla bioetica.

La categoria delle cosiddette "Soft Laws" include una grande varietà di strumenti normativi: dichiarazioni, raccomandazioni, risoluzioni, carte, etc.

Una Soft Law è, diversamente dai trattati, non vincolante. Il suo potere normativo non incide direttamente sugli ordinamenti degli stati a cui é diretta.

Ma tale caratterizzazione di fonte "morbida" e quindi non effettiva può essere ingannevole, perché, anche se le Soft Laws non hanno di per sé un effetto vincolante, sono state concepite in modo da far sentire i propri effetti nel lungo termine. Vuol dire che mentre i trattati sono immediatamente vincolanti dopo la ratifica degli stati contraenti, le Soft Laws sono solo potenzialmente vincolanti.

Una potenzialità, però, da non sottovalutare.

Soft Law deve essere intesa come l'inizio di un graduale processo nel quale i passi successivi sono necessari per rendere questi accordi regole vincolanti per gli stati.

È inoltre da notare che, se l'effetto vincolante di tali accordi fosse

totalmente inesistente, essi non potrebbero mai essere tradotti in leggi, in quanto una delle maggiori distinzioni tra Etica e Legge é precisamente il fatto che la legge é composta da norme coercitive e l'etica da norme non coercitive.

A che cosa hanno quindi puntato gli strumenti di Soft Laws negli ultimi decenni?

La risposta é semplice: le Soft Laws hanno avuto il difficile compito di regolamentare i Diritti Umani, i diritti fondamentali dell'uomo, provando a determinare una visione globale del rispetto e dell'attività di tutela di tali diritti.

Per comprendere meglio l'ambito di efficacia dei diritti umani e degli strumenti di Soft Law all'interno del mondo giuridico, proviamo ad immaginare di costruire un scala di valori universali utilizzando una struttura piramidale (fig. 1).

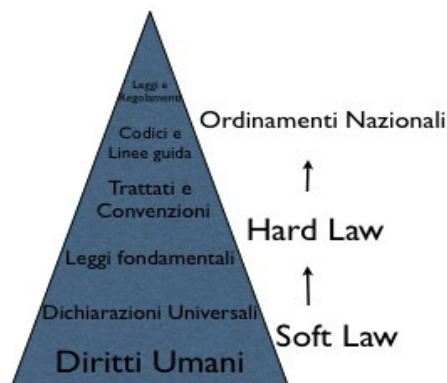


Fig. 1

I Diritti Umani derivanti dal Diritto Naturale, in una scala di valori dei principi ai quali la Bioetica deve ancorarsi, sono situati alla base di questa piramide.

È importante capire il comportamento di una fonte di diritto come i diritti umani per comprendere il successivo evolversi degli strumenti normativi internazionali e dei singoli paesi.

Secondo alcuni i diritti umani non sono fattispecie normative statiche, come lo possono essere leggi statali o trattati internazionali (i quali possono essere modificati, ma solo mediante l'emanazione di una legge o la stipula di un trattato successivi che ne modifichino esplicitamente il contenuto).

Essi, data la loro universalità, sono infatti in continua evoluzione, come lo è d'altronde l'essere umano e la sua cultura e quindi:

- *Nuovi diritti vengono articolati;*
- *Vecchi diritti vengono adattati.*

I diritti umani sono altresì flessibili e formulati con terminologie generiche, facilmente adattabili ai diversi contesti nazionali.

L'UNESCO, per esempio, àncora i principi presenti nelle dichiarazioni (come l'Informed Consent) alle regole che governano la dignità, i diritti e le libertà fondamentali dell'uomo.

Il rapporto esistente tra i diritti umani, le Soft Laws e linee guide professionali (come i codici di deontologia medica o le linee guida europee sulla sperimentazione) e etiche (codici di etica professionale), portano la comunità internazionale ad avere esempi positivi di internormatività, che dovrebbero essere ripetuti anche all'interno degli ordinamenti degli stati singoli, o almeno di stati che facciano parte di un

osservatorio di più ampio respiro come gli stati membri dell'Unione Europea.

Esempio di internormatività è ad esempio il collegamento etico e normativo esistente tra il Codice di Norimberga, la Convenzione di Ginevra della WMA e l'art 7 dell'International Covenant on Civil and Political Rights, la Convenzione Internazionale dei Diritti Civili e Politici.

Quest'ultima così recita:

"No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation "

ovvero, che nessuno debba essere sottoposto a tortura o punito mediante trattamenti denigranti e, in particolare, che nessuno debba essere sottoposto senza il suo libero consenso a sperimentazioni mediche o scientifiche.

Di questa catena di interdipendenza normativa fanno parte inoltre la Dichiarazione di Helsinki, il CIOMS e l' International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, e tutta l'attuale legislazione dell'Unione Europea.

Tutti questi provvedimenti sono guidati dalla stessa *ratio* dei principi universali dei diritti umani che sono la costante degli strumenti di Soft Law.

L'internormatività é l' elemento che in primis garantisce efficacia a lungo termine degli strumenti di Soft Law.

Le norme da essi derivanti, una volta considerate come principi universali, vengono in alcuni casi recepite e inserite nelle leggi fondamentali e nei trattati internazionali di singoli paesi, i quali, strumenti di "Hard Law", compongono la parte centrale della piramide normativa.

Ne é lampante esempio la presenza nella Costituzione della Repubblica Italiana dell'art. 32, che , al comma 2 dichiara:

"Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana."

Forse a causa della contemporanea pubblicazione al Codice di Norimberga, il testo normativo presente nella Costituzione del 1948 viene ad essere automaticamente inserito in questa catena di internormatività internazionale.

Al vertice di questa piramide, alla cui base, come abbiamo visto, vi sono i diritti umani e le dichiarazioni universali come loro strumenti operativi, poniamo le leggi dello stato e i regolamenti, i quali, coadiuvati dalle linee guida etiche interne al mondo scientifico, danno la possibilità di regolamentare casi che attengono di un particolare contesto.

In Italia è stato pubblicato il 18 marzo 1998 un Decreto Ministeriale ad hoc: "Linee Guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici".⁷⁰

Con l'emanazione di tale testo normativo i Comitati Etici trovarono un inquadramento definitivo nel quadro istituzionale italiano. Fino ad allora ci si era affidati alle normative interne delle istituzioni sanitarie:

⁷⁰ Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.122 del 25/5/98

ASL, Aziende ospedaliere, Fondazioni, Istituti di ricerca...

Venivano chiariti i compiti, la struttura e le funzioni di una struttura di controllo etico, regolati finalmente da linee guida nazionali e sovranazionali ben delineate.

Secondo tale decreto, relativamente alla sperimentazione clinica dei medicinali, il Comitato Etico deve verificare l'applicabilità della sperimentazione proposta, valutandone le motivazioni, considerando l'adeguatezza al protocollo con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione e alla valutazione dei risultati, nonché la competenza e l'idoneità dei ricercatori e di tutte le persone coinvolte nella sperimentazione.

Devono essere inoltre con molta attenzione valutati gli aspetti etici e gli obblighi derivanti dai principi universali determinati dalle dichiarazioni internazionali, come il Consenso Informato.

Come abbiamo già detto, il Consenso Informato viene recepito in Italia come un fattispecie Giurisprudenziale, in quanto derivazione di norme del nostro ordinamento, tra cui la Costituzione. È una figura non giuridica, ma ormai facente parte del nostro mondo che trova la sua origine nel potere coercitivo eppure non vincolante degli strumenti di Soft Law.

Inoltre, il testo all'art. 1.2 dichiara i che:

"Il principale riferimento per le decisioni e per le attività dei Comitati Etici sarà costituito, per le valutazioni etiche, dalla Dichiarazione di Helsinki⁷¹ nonché, dove applicabili, dalle

⁷¹ World Medical Association declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects *JAMA*. 1997;277:925-926.

raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica”.

Il rimando alla Dichiarazione di Helsinki rende evidente la necessità e l'influenza degli strumenti di “Soft Law” anche per gli ordinamenti dei singoli paesi.

Capitolo VII

IL CDN E L'ITALIA

CDN e Consenso Informato: fondamenti per la ricerca in Italia

Nonostante le riserve che negli ultimi tempi si sono sviluppate nei confronti degli esperti, per il legislatore la consultazione dell'esperto é una pratica insostituibile. Si tratta di una procedura destinata a fornire elementi di chiarificazione ad un'autorità che ha il compito di prendere decisioni e il dovere di assumersi responsabilità.

Così si pronuncia il CNB Italiano nell'ambito del testo riguardante la determinazione del "Principio di precauzione".

Tale procedura rispecchia l'orientamento generale delle istituzioni nel legiferare.

Nel campo in questione, ovvero quello della regolamentazione di fattispecie giuridiche attinenti alla Bioetica, la produzione normativa rispecchia, in genere, ben poco la fioritura di “regulations” preparate dagli esperti.

Tale mancanza, é però giustificata dall'impossibilità di mettere tutti d'accordo, specialmente nei casi per i quali il dibattito é ancora acceso e lontano da una soluzione che potrebbe dirsi univoca.

Senza poi mettere in conto che, il legiferare autonomo, per paesi

come il nostro, che fa parte di un osservatorio politico e sociale in piena espansione, potrebbe portare squilibrio tra le politiche sociali e scientifiche dei paesi dell'UE.

Nei principi generali del nostro ordinamento, il bene della vita e il diritto alla salute sono tutelati in alcuni casi anche al di là dell'effettiva volontà dell'assistito stesso.

Il nostro ordinamento ritiene l'intervento medico lecito ed attuabile anche in assenza di un esplicito consenso dell'assistito, solo e nel caso in cui sia in gioco il bene vita del paziente.

E' possibile, dall'esame delle norme che tutelano la vita del soggetto umano, presenti nel nostro ordinamento, estrarre, in maniera esplicita e non, la regolamentazione del rapporto medico – paziente e rendere applicabile il principio del Consenso Informato che nel nostro ordinamento non è richiesto in modo esplicito.

Interpretando in maniera estensiva le norme ufficiali, le norme giuridiche di ambito sanitario che regolamentano il rispetto della persona, potranno essere applicate anche ai casi di sperimentazione che implicano la partecipazione di esseri umani.

I trial di ricerca, attualmente regolati dalle norme internazionalmente riconosciute presenti nell'ultima lettura della dichiarazione di Helsinki e, a livello regionale, dalla Direttiva europea 2001/20/CE⁷², sono suscettibili di un'ulteriore regolamentazione, dal punto di vista penale e privatistico, grazie alla lettura di norme che fanno capo alla nostra legge fondamentale, al Codice Civile Italiano e

⁷² Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della "buona pratica clinica" nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso clinico. Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea dell'1/5/2001 (L 121/34 IT)

alle prescrizioni del Codice Penale Italiano.

È indubbio il fatto di riconoscere alle norme più attuali una derivazione ideologica ed etica che faccia capo alle grandi codificazioni di Bioetica internazionalmente riconosciute, e prime tra tutte, nel campo della sperimentazione su esseri umani, il Codice di Norimberga e la Dichiarazione di Helsinki.

E' impossibile non notare che la nostra Costituzione del '48, la quale, nel campo del rispetto dei diritti umani si trova ancor oggi ad essere tra le più attuali ed avanzate, faccia un diretto riferimento al Codice di Norimberga, come risultato del rifiuto assoluto delle forme di sperimentazione condotte su esseri umani che non abbiano espresso il proprio consenso.

Anzi, la Costituzione Italiana fa di più: applica direttamente al suo interno il testo della prescrizione del CDN, rendendolo un principio fondamentale dell'ordinamento della neonata Repubblica.

L'articolo che l'organo costituente italiano si é riservato di trasfondere all'interno del nostro ordinamento giuridico é il primo del suddetto Codice, che dichiara:

"Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o violenza; deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata".

Da par suo l'articolo 32 della Costituzione recita:

"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

Anche se il testo si riferisce all'attività medica nello specifico, lo si può interpretare, estendendone l'efficacia anche ai casi di sperimentazione che, coinvolgendo un essere umano, muovono dall'eguale presupposto della volontarietà nella partecipazione.

Il richiamo al testo presente nel CDN é palese: é naturalmente acquisito il principio di beneficiarietà dell'attività scientifica, del diritto alla salute e all'integrità fisica per i pazienti ed i soggetti sottoposti ad una sperimentazione e soprattutto il fine primario deve essere interesse collettivo, ormai inteso come diritto, e non come dovere.

Su questo articolo si é discusso e ancora si potrebbe discutere per anni, senza riuscire a trovare un'interpretazione univoca che metta d'accordo le diverse voci e tendenze che caratterizzano il mondo della bioetica odierna. Alcuni hanno sostenuto che il Diritto individuale alla Salute ed all'integrità del bene vita é un principio necessario e conseguenza del vivere sociale che obbliga tutti i componenti della collettività al soccorso reciproco, in caso di stato di bisogno, secondo il principio della solidarietà, asserendo che l'atto medico deve essere inteso come atto teso a proteggere la salute della comunità, e realizzare in tal modo i fini dello stato.

La stessa Costituzione pone però un limite invalicabile, quello

indicato nel secondo comma dell'art. 32: perché il trattamento sanitario o la ricerca su essere umano siano lecite sono obbligatori il consenso e la partecipazione volontaria del paziente.

Con una decisione che va al di là di quanto indicato nella Costituzione, la Corte Costituzionale ha stabilito che il Parlamento può liberamente legiferare in tema, decidere e stabilire la necessità di trattamenti, obbligatori o meno. D'altronde lo stesso articolo 32 non pone limiti in tal senso, riservando al Parlamento, la titolarità di legiferare in materia di trattamenti sanitari e di ricerca, con le parole " se non per disposizione di legge" .

Riprendendo una tematica già trattata all'interno della presente indagine, va ricordato che il CDN volle prendere le distanze dal tema della sovranità popolare, proprio a causa della lettura erronea di tale principio operata dal movimento nazionalsocialista, il quale identificava il regime con il popolo, anche a danno dell'individuo.

Il rispetto della vita umana e dei diritti fondamentali dell'uomo sono rintracciabili anche negli artt. 3 e 13 della Carta costituzionale.

Nell'art. 13 vi è un richiamo alla libertà personale.

"La libertà personale é inviolabile", come inviolabile il diritto di un paziente ad interrompere delle cure o la sua partecipazione ad un processo di ricerca di cui fa parte, quando il suo consenso non ha più la caratteristica della pienezza, essenziale per una dichiarazione di consenso libera da ogni forma di costrizione.

È facilmente operabile un collegamento con il CDN, nel momento in cui esso stabilisce che "nel corso dell'esperimento il soggetto umano dovrà avere la libera facoltà di porre fine ad esso se ha raggiunto uno

stato fisico o mentale per cui gli sembra impossibile continuarlo"(Art. 9), inteso come dichiarazione del diritto del soggetto ad essere padrone del proprio diritto alla salute fino in fondo in maniera cosciente.

È chiaro, anche alla luce delle Dichiarazioni Universali sui diritti umani, e dalle successive regolamentazioni nel campo della ricerca che, perché un soggetto sia in grado di offrire il proprio consenso alla partecipazione ad una sperimentazione, sia indispensabile che quest'ultimo sia in grado di farlo libero da qualsiasi costrizione, fisica, legale o economica, che ne limiti la sfera della libertà personale.

Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari e della necessità per il medico di acquisire il consenso preliminare della persona assistita é riaffermato nei primi articoli della legge 180/1978, e ripreso negli articoli 33 e seguenti della legge 833/1978, istitutiva del Sistema sanitario nazionale italiano.

La mancata preliminare dichiarazione del consenso all'attività terapeutica o di sperimentazione potrà infatti, essendo evidente il mancato rispetto di un diritto fondamentale sancito dalla Costituzione, esporre il medico o lo sperimentatore all'imputazione del delitto di violenza privata, ai sensi dell'articolo 610 del Codice penale del 1943.

Inoltre, ai sensi del Codice Civile, esattamente all'art. 2043, la mancata preliminare prestazione del Consenso o la sua non validità possono avere conseguenze, come il risarcimento del danno o l'accusa, in casi limite, di omicidio colposo o lesioni colpose.

Viste le premesse, é in parte erroneo affermare che del Consenso Informato in Italia si sia incominciato a parlare solo nell'ultimo ventennio del Novecento.

Esso é sì frutto dell'elaborazione giurisprudenziale, ma era già presente nella mente del legislatore fin dal momento della nascita dello stato repubblicano, ed era frutto di quelle stesse idee che poi hanno permesso la stesura del CDN.

In più é da ricordare che, in assenza di una legge che venga a stabilire delle prescrizioni ben definite, l'elaborazione giurisprudenziale é da considerarsi fonte normativa.

Tra quelle idee, da menzionare é anche l'art. 3 della Costituzione.

Secondo tale articolo, "tutti i cittadini hanno pari dignità sociale, sono uguali davanti alla legge senza distinzione di sesso, di razza, di lingua e di religione, ed é compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana."

Un principio, quello l'art. 3, che rispecchia la *ratio* del CDN, conferendo valore di principio fondamentale allo sviluppo della persona umana ed all'eliminazione di qualsiasi forma di limitazione o di denigrazione al suo pieno sviluppo, nel corpo e nello spirito.

Un atto medico o scientifico volto a limitare lo sviluppo del corpo umano, ovvero a danneggiarlo, renderebbero una persona, vittima di tali atti, "meno uguale" degli altri, in quanto i suoi diritti fondamentali ne verrebbero limitati o danneggiati.

Nel 1978 con la legge 833, sulla Riforma Sanitaria, il Parlamento italiano riprende i principi enunciati all'interno della legge fondamentale.

L'art. 33 di suddetto testo legislativo ne é un esempio:

"Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari. Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura."

Di fondamentale interesse é il secondo comma di tale articolo, che rimanda la potestà di determinare l'obbligatorietà o meno di un trattamento alla decisione del sindaco, visto come il rappresentante degli interessi della collettività più vicino alla cittadinanza.

Su tale comma si é discusso a lungo, soprattutto per i casi in cui il soggetto non sia in grado di esprimere il proprio consenso, o perché temporaneamente impossibilitato, o perché minore, o inabilitato.

La problematica viene in molti punti ripresa nell'ambito della possibilità, da parte del fisiologo o del medico curante, di utilizzare un prodotto in fase di sperimentazione su pazienti in terapia intensiva, i quali, in condizione critiche per la stessa sopravvivenza, non possono esprimere il proprio libero consenso informato.

Non esistendo all'interno della legislazione italiana la possibilità di ricorrere automaticamente ad un legale rappresentante del paziente (cosa possibile in paesi che hanno un sistema di Common Law, come gli Stati Uniti), ma essendovi solamente il dovere da parte del medico di ricorrere alle autorità, un atto clinico privo del consenso, ma con lo scopo di salvare la vita al paziente mediante l'utilizzo di un prodotto, i cui benefici non sono stati ancora ufficialmente accertati, esporrebbe il

medico o lo scienziato al rischio di incorrere in violazioni della libertà fondamentale del paziente, a commettere un atto di violenza nei confronti del paziente ed esserne penalmente responsabile.

L'ordinamento italiano, non ancora rinnovatosi, soprattutto nella definizione di casi pratici, porta spesso il medico o lo scienziato a porsi un domanda ricorrente: quanto é importante il progresso scientifico, quanto la vita umana e quanto il rispetto delle regole, se non ho il tempo sufficiente per aspettare la decisione di un giudice o di un sindaco?

È preferibile violare le regole, incorrere in un'imputazione prevista dall'art. 610 del Codice Penale, per provare a portare avanti la scienza e, magari, salvare la vita a pazienti che sono in pericolo di vita?

È davvero sempre arbitrario un atto medico volto a salvare la vita di una o più persone?

Sono domande per le quali il nostro sistema di leggi riesce molto a fatica a trovare una risposta.

Ma, se le risposte fossero altrove? Se le risposte si trovassero proprio nel paziente, nella sua vita? Nei suoi comportamenti precedenti o nelle persone a lui vicine?

Si sente l'esigenza, da parte nostra di una rapida determinazione di tali fattispecie, e di una presa di posizione più chiara da parte dei pazienti stessi, spesso, lasciati soli dalle istituzioni a fronteggiare situazioni per loro troppo complicate da dirimere.

La Convenzione di Oviedo: un passo in avanti?

Un tentativo é stato, negli ultimi anni, operato nell'ambito del tentativo di ratificare le normative comunitarie in materia di consenso informato, della sua determinazione e del mantenimento dell'attualità di esso per tutto la durata dell'atto medico o del trial di ricerca.

La L. 28 marzo 2001 n.145 é stato il primo tentativo da parte del Parlamento italiano di legiferare in tal senso con il provvedimento di "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, resa pubblica ad Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani."

In realtà tale provvedimento legislativo non c'è stato fino al 2003 e, (quando il termine é stato ulteriormente differito e lasciato decadere), in assenza di un esplicito decreto, tali prescrizioni non possono essere applicate.

In virtù del principio del doppio binario in merito alla possibilità di interpretazione della normativa Europea e nazionale, é possibile, per il magistrato e per l'addetto ai lavori ricorrere al testo originario il quale, anche se non trascritto all'interno del nostro ordinamento, è comunque applicabile. Ma vi sono possibilità di interpretazione così ampie anche per il medico e per il paziente/soggetto coinvolto in una sperimentazione?

L'ambito di applicazione della Convenzione di Oviedo sui diritti

dell'uomo e la biomedicina [Consiglio d'Europa – 1997], abbraccia molti campi, specialmente quelli attinenti alla ricerca: punti essenziali della suddetta convenzione sono presenti nelle disposizioni generali e, precisamente all'articolo 1, che tratta delle finalità e dell'oggetto della Convenzione, in cui si afferma che

"Le Parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità e garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Ogni Parte prende nel suo diritto interno le misure necessarie per rendere effettive le disposizioni della presente Convenzione."

Vengono pienamente riaffermati i motivi che spinsero, al termine del Secondo Conflitto Mondiale, la comunità internazionale a riprendere i principi del CDN all'interno dell'accordo della WMA a Ginevra, e riaffermarli nelle moderne costituzioni nazionali: dignità dell'essere umano e libero sviluppo della sua persona; identità della persona, come monito a non spersonalizzare l'essere umano di fronte al fine del progresso scientifico; eliminazione di barriere discriminatorie nell'accesso ai servizi sanitari, ai benefici degli sviluppi delle scienze e del diritto alla salute.

Tali concetti vengono inoltre ribaditi all'art. 2 che riafferma il Primato dell'essere Umano:

"L'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza."

All'articolo 3 della Convenzione le parti contraenti si riservano,

tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, di garantire le misure appropriate per assicurare, ciascuna nella propria sfera di giurisdizione, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata.

Inoltre, "Ogni intervento nel campo della salute, compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, così come nel rispetto delle regole di condotta applicabili nella fattispecie (Art. 4 Obblighi professionali e regole di condotta)".

L'applicabilità della Convenzione di Oviedo all'ordinamento italiano ha concesso la possibilità di ottenere delle risposte rapide, soprattutto per quanto riguarda la risoluzione di casi particolarmente complicati (Art. 8 Situazioni d'urgenza), o di situazioni di fine vita, come il cosiddetto "Living Will", o Testamento Biologico, del quale l'art. 9 della Convenzione si fa garante:

"I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione."

L'art. 9 della Convenzione del Consiglio d'Europa é una tappa importante per continuare il processo di legittimazione del paziente e del soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica che ha avuto inizio con la rideterminazione dei suoi diritti all'interno del CDN.

Dopo la riaffermazione dei diritti dell'uomo di fronte alla scienza, della sua centralità nei confronti dello sviluppo scientifico, ci si prospetta, da parte nostra, una rivalutazione del soggetto/paziente soprattutto in relazione al momento della sua partecipazione all'attività

scientifica: la sfiducia sviluppatasi negli ultimi anni nei confronti di un Consenso Informato trasformatosi nella semplice firma di un modulo, deve essere riveduta, partendo dallo stesso punto di vista che é insito nella *ratio* dell'art. 9.

Tenere conto della volontà del soggetto coinvolto in uno studio é obbligo degli operatori che operano all'interno del mondo medico e scientifico, ma é anche compito delle Istituzioni centrali, dello Stato, l'educazione di un paziente in grado di essere tale, capace di partecipare come soggetto attivo al processo terapeutico o di ricerca del quale é, dopo la concessione del proprio Consenso Informato, principale protagonista.

All'attività prettamente di ricerca, il testo di Oviedo riserva un capo intero e, più precisamente gli articoli dal 15 al 18, ponendo delle regole generali e particolari che hanno la stessa comune *ratio*: la centralità dell'essere umano e il rispetto del bene vita e del bene salute, intesi come diritto inviolabile dell'integrità del corpo.

L'aver ripreso i principi generali, imprescindibili per la ricerca scientifica che coinvolge soggetti umani, già allora enunciati dal CDN, e', dal punto di vista etico, sacrosanto.

Il rispetto del principio di beneficalita', di una situazione di equilibrio tra rischi e benefici, dell'assoluta utilità sociale della ricerca e della sua elevata potenzialità di produzione di ottimi risultati, sono precetti guida inviolabili in qualsiasi momento.

Alcune riserve sono state mosse in Italia dai sostenitori dell'abrogazione, mediante referendum popolare, del recepimento dell'art. 18, che vieta la produzione di nuovi embrioni, con il semplice

scopo di promuovere l'attività scientifica e di ricerca.

Ma, tornando all'eredità del CDN all'interno del testo di Oviedo, vediamo che questa, contestualizzata e, in alcuni punti migliorata, viene pienamente accolta, facendo sì che, in Europa, i principi basilari della ricerca scientifica, vengano in perpetuo rispettati.

Ne é testimone l'enunciato della convenzione di Oviedo, art. 16, intitolato "Tutela delle persone che si prestano ad una ricerca", che dichiara:

"Nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che le condizioni seguenti non siano riunite:

i) non esiste metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani, di efficacia paragonabile, ii) i rischi che può correre la persona non sono sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali della ricerca, iii) il progetto di ricerca è stato approvato da un'istanza competente, dopo averne fatto oggetto di un esame indipendente sul piano della sua pertinenza scientifica, ivi compresa una valutazione dell'importanza dell'obiettivo della ricerca, nonché un esame pluridisciplinare della sua accettabilità sul piano etico, iv) la persona che si presta ad una ricerca è informata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela, v) il consenso di cui all'articolo 5 è stato donato espressamente, specificamente ed è stato messo per iscritto. Questo consenso può, in ogni momento, essere liberamente ritirato."

C'è comunque da ricordare che la Convenzione di Oviedo ha bensì un carattere regionale e non globale, in quanto trattato internazionale ratificato dai soli stati europei ed efficace semplicemente tra loro. L'aver ratificato il suo testo, anche se in alcuni punti si é rivelato

giuridicamente ininfluyente per il nostro ordinamento, che permetteva in molti casi l'applicazione degli stessi principi espressi all'interno della convenzione, é un atto storico, politico e sociale di reale importanza per il nostro paese e per il mondo scientifico italiano, che entra in questo modo a far parte di un osservatorio di più ampio respiro nell'ambito della ricerca scientifica.

Capitolo VIII

Aspetti etico-normativi della ricerca scientifica in Germania e suo sviluppo storico. Un'analisi.

L'eredità di Norimberga in Germania: aspetti costituzionali

Paese leader della ricerca clinica e farmacologica dell'Europa continentale, oggi la Repubblica Federale Tedesca non ha più niente in comune con il sistema malato e criminoso dello stato NationalSocialista.

Però, il perpetuo ricordo dei crimini commessi, pongono in Germania, forse più che negli altri paesi, la discussione etica sul soggetto coinvolto in una sperimentazione é accesa, con l'obiettivo di essere sempre attenta e pronta a rintracciare soluzioni per tutelarne i diritti fondamentali e il diritto alla salute.

L'Europa del secondo dopoguerra, e in maniera particolare la Germania, fu caratterizzata da un'intensa attività di riorganizzazione istituzionale.

Come la Francia e l'Italia, anche la Germania assume un ruolo di laboratorio istituzionale, su cui pesa la duplice esperienza della crisi della democrazia negli anni venti e il regime nazista.

Rinviando ad altri momenti lo studio dello sviluppo della zona orientale della Germania, la Repubblica Democratica Tedesca, fondata

su un modello di "Socialismo Reale" e facente parte del blocco legato al Patto di Varsavia, solo perché, ancor oggi, gran parte delle vicende storiche e sociali sono coperte dal segreto, la nostra analisi inizierà dai primi sviluppi della legge fondamentale della Repubblica Federale Tedesca, ossia, della parte occidentale dell'attuale Germania, legge estesa a partire dal 1989, dopo la caduta del muro di Berlino, a tutto il territorio tedesco.

Con il cosiddetto "Documento di Francoforte", il primo luglio 1948, le forze militari alleate, che al tempo governavano il paese, fecero una forte pressione sui governi dei Länder affinché attivassero un processo costituente volto alla redazione di una nuova Costituzione.

Anche se i governi dei Länder considerarono il provvedimento come se avesse un carattere provvisorio e non definitivo ⁷³, nell'agosto del 1948, si riunì una Commissione di esperti, con il compito di "redigere gli indirizzi per una legge fondamentale".

La legge fondamentale, approvata dal Parlamentarisch Rat e approvata da tutti i Parlamenti dei Länder, esclusa la Baviera, entrò in vigore il 24 maggio 1949.

Evidenti sono gli elementi di totale cesura con il passato, concentrati nella parte iniziale della prima parte del Grundgesetz e nella certificazione dell'indefettibilità dei diritti fondamentali, ora protetti con un vincolo esplicito e dall'istituzione di un Tribunale Costituzionale Federale.

L'art. 2 per esempio, è un esempio di effettiva tutela dei diritti

⁷³ Da qui l'utilizzo del termine "Grundgesetz", Legge Fondamentale e non "Verfassung", Costituzione, da parte della Commissione Costituente.

fondamentali ⁷⁴, anche in un ambito scientifico:

"1.Ognuno ha diritto al libero sviluppo della propria personalità purché non leda i diritti altrui e non violi l'ordinamento costituzionale o la legge morale.

2.Ognuno ha diritto alla vita e all'integrità fisica. La libertà della persona é inviolabile. Questi diritti possono essere limitati soltanto in base ad una legge."

Il dettato normativo del primo comma dell'art 2 é un riferimento più che implicito anche allo sviluppo delle attività scientifiche.

Si potrebbe forse anche dire che, il principio di beneficiabilità si accompagna allo stesso sviluppo della persona e agli stessi diritti e libertà fondamentali.

Da un altro punto di vista, si potrebbe considerare tale articolo come un rafforzamento dell'individualismo e della sfera di libertà che spettano all'uomo, in contrapposizione ai principi diametralmente opposti del passato regime.

Applicando in maniera estensiva l'art 2 all'attività scientifica e alla sua influenza sui diritti fondamentali dell'essere umano, ne possiamo dedurre, che essa deve rispettare, come più volte viene ripetuto, dai principi di :

Beneficialità e Utilità della ricerca, intesa come funzionale allo sviluppo della persona umana;

Uniformità ai **principi morali** che si sono affermati negli anni successivi al dopoguerra;

⁷⁴ Ricordando che il comma 3 dell'art. 1 vincola i poteri dello stato alla diretta efficacia degli articoli riguardanti i diritti fondamentali: "I seguenti diritti fondamentali vincolano i poteri legislativo,esecutivo e giurisdizionale in quanto norme dotate di diretta efficacia".

Rispetto delle esigenze di **Legalità**.

Riprendendo il discorso della tutela dei diritti umani interrotti con la crisi e la caduta della repubblica di Weimar ⁷⁵, la nuova legge fondamentale compie un passo in avanti, riconoscendo una tutela diretta contro la lesione di questi diritti.

L'articolo 19 comma 2, va in questa direzione:

"Art 19-"Restrizioni di diritti fondamentali"

" In nessun caso un diritto fondamentale può essere leso nel suo contenuto essenziale."

In più, il legislatore compie un balzo in avanti nell'ambito della tutela del bene vita, assegnandone la diretta tutela e la responsabilità allo Stato.

Il precetto si estende anche alla tutela dell'ambiente, della fauna e del patrimonio forestale nazionale.

"Articolo 20a [Protezione dei fondamenti naturali della vita]

"Lo Stato tutela, assumendo con ciò la propria responsabilità nei confronti delle generazioni future, i fondamenti naturali della vita e gli animali mediante l'esercizio del potere legislativo, nel quadro dell'ordinamento costituzionale, e dei poteri esecutivo e giudiziario, in conformità alla legge e al diritto."

Lo Stato, con l'uso dei suoi poteri fondamentali, in questo modo garantisce, su base costituzionale, al cittadino, che, nell'ambito della crescita del progresso industriale e scientifico, venga seguita la filosofia dello "Sviluppo Sostenibile".

⁷⁵ Non bisogna assolutamente dimenticare l'esperienza costituzionale di Weimar e soprattutto le *"Reichsrichtlinien zur Forschung an Menschen"* del 1931 (Cfr Cap: "l'altra scienza")

Tale concetto, se esteso anche all'attività scientifica e di ricerca, é una garanzia per qualsiasi soggetto che entri a far parte di un processo di sperimentazione: in tal modo acquista fondamentale rilevanza la problematica della tutela del bene salute e del bene vita, dando la assoluta precedenza al rispetto di tali diritti fondamentali, anche a scapito dell'avanzamento del progresso scientifico.

Diritti fondamentali che, come é ripetuto nella seconda parte dell'art 20, vengono tutelati anche "nel quadro (...) dei poteri esecutivo e giudiziario, in conformità alla legge e al diritto" .

I diritti fondamentali dell'uomo e del cittadino sono in questo modo, dalla Repubblica Federale Tedesca, tutelati con efficacia, in quanto presenti nella Legge Fondamentale.

Ma, prima di addentrarci nell'analisi e nella ricerca delle immancabili influenze che derivano dalla lettura del Codice di Norimberga e delle Dichiarazioni Universali e oggi presenti nella legislazione in materia sanitaria e in tema di ricerca scientifica dell'ordinamento tedesco, bisogna capire come é il rapporto tra la legislazione prodotta dal Governo Federale (Bundesgesetze) e la legislazione prodotta dai Parlamenti dei singoli Länder (Landesgesetze).

La forma di governo della Federazione Tedesca segue il modello del "Federalismo Cooperativo":

In ossequio a tale modello politico, il Governo Federale si riserva una competenza in materia di emanazione di leggi per alcune materie, lasciando ai singoli Länder la potestà in determinate materie, già previste nella Legge Fondamentale all'art. 74.

È naturalmente stabilita, ai sensi dell'art. 31, punto 1, della

Costituzione, la prevalenza del Diritto Federale (Bundesrechts) su quello dei singoli Länder (Landesrechts) :

"Articolo 31 [Prevalenza del diritto federale]

(1) *Il diritto federale prevale sul diritto del Land.*"

Il principio del Federalismo Cooperativo viene ribadito, oltre che nei principi fondamentali presenti nel preambolo del "Grundgesetz" del '49, anche, e in maniera esplicita, all'art. 35, punto 1:

"Articolo 35 [Assistenza giuridica e amministrativa tra Federazione e Länder]

(1) *Tutte le autorità della Federazione e dei Länder si prestano vicendevolmente assistenza giuridica e amministrativa.*"

Inoltre, con riferimento all'ambito di efficacia del potere di produzione normativa dei singoli Länder, l'art. 71 dichiara:

"Articolo 71 [Competenza legislativa esclusiva della Federazione]

Nell'ambito della competenza legislativa esclusiva della Federazione, i Länder hanno il potere di legiferare solo quando e nella misura in cui una legge federale li autorizzi espressamente."

La competenza legislativa dei Länder viene determinata in maniera precisa, all'interno della stessa Costituzione e, precisamente tramite il dettato normativo dell'art. 74, il quale, intitolato alla "Competenza legislativa concorrente della federazione, lista delle materie", opera una dettagliata descrizione di fattispecie normative che vengono ad essere competenza esclusiva dei Länder, nei limiti normativi già in precedenza stabiliti dall'art. 31 della stessa Legge Fondamentale.

All'ambito di competenza facente capo al potere normativo dei Länder appartiene anche la produzione di leggi che attengono all'ambito

sanitario e scientifico, nonché il potere di legiferare in tema di Istruzione e in materia di lavoro.

Ai punti 19, 19a e 26 dell'articolo 74, è individuata la competenza dei singoli Länder per la regolamentazione dei seguenti punti in ambito sanitario e scientifico:

"19. le misure contro le malattie dell'uomo e degli animali, infettive e pericolose per la collettività, l'autorizzazione all'esercizio della professione medica e di altre professioni sanitarie, e all'esercizio dei mestieri sanitari, il commercio di medicinali, farmaci, narcotici e veleni;"

"19a. la sicurezza economica degli ospedali e la disciplina delle tariffe ospedaliere;"

"26. la fecondazione artificiale negli esseri umani, l'esame e la modificazione artificiale di informazioni genetiche nonché la regolamentazione dei trapianti di organi e tessuti organici."

La caratteristica di Legge Fondamentale e non di Costituzione Rigida, ha dato e dà la possibilità di aggiornare l'elenco di competenze dei Länder, rendendo in questo modo più attuali le facoltà normative degli Stati Federali.

Nel 2006 si é attuata una ampia opera di riforma del testo costituzionale, puntando l'attenzione proprio sul carattere "concorrente " della competenza in alcune materie presenti nell'art. 74.

Nell' art. 74 è presente, infatti, un elenco di materie che ricadono nella competenza "concorrente" del Bund e dei Länder: questi ultimi possono ai sensi dell' art. 72,

co. 1, fare uso di tale potere soltanto qualora non esista in tal senso

un'azione del Governo Federale (Bund). Il Bund, nell'ambito della competenza legislativa "concorrente", aveva sempre il diritto di legiferare (art. 72, co. 2, GG) quando e nella misura in cui la realizzazione di equivalenti condizioni di vita nel territorio federale o la tutela dell'unità giuridica o economica nell'interesse dello Stato nel suo complesso, rendano necessaria una disciplina legislativa federale.

L'art. 72 prevedeva quindi una "clausola di necessità", secondo la quale il Governo Federale, ovvero, il Bundesrechts aveva una posizione di dominanza nei confronti del diritto dei Länder.

La riforma del 2006 riduce l'ambito di applicazione della "clausola di necessità" (tuttora prevista all'art. 72, co. 2, solo ad alcune tra le materie di competenza "concorrente" (individuate con riferimento al nuovo art. 74, co. 1), ampliando così le possibilità di intervento non condizionato del Bund nelle altre materie.⁷⁶

Tra le competenze "concorrenti" vi è la possibilità di intervento legislativo del Bund che viene limitata dalla "clausola di necessità" sopra riportata, ci sono anche il punto 19a e il punto 26 dell'articolo precedentemente citato.

Nel 2006 viene in questo modo ridefinito il rapporto tra legislazione locale e legislazione federale nell'ambito della legislazione concorrente tipica dell'ordinamento tedesco.

Lo "ius dicere" del governo federale ne esce in qualche modo sconfitto, anche a causa della sua pachidermica burocratizzazione: di

⁷⁶ Preme sottolineare che la competenza "concorrente" (konkurrierende Gesetzgebung) nell'ordinamento tedesco non ha i caratteri propri della competenza "concorrente" dell'ordinamento italiano (basata sulla legislazione statale di principio e sulla legislazione regionale di dettaglio), condividendo seppure taluni caratteri dell'intervento statale in materie regionali, per ragioni di uniformità minima ed unitarietà.

fronte alla velocità di attuazione delle leggi locali nulla può il lento procedere dei provvedimenti federali:

La legislazione federale nelle materie definite "concorrenti" non entra in vigore se non sono decorsi sei mesi dalla promulgazione, verosimilmente al fine di consentire ai Länder di esercitare per tempo il previsto potere di intervento in deroga.

La riforma prevede che la legge federale possa stabilire diversamente ed entrare in vigore in tempi più ristretti: in tali casi, tuttavia, è necessaria l'approvazione del Bundesrat .

Chiudendo l'ampia parte dedicata alla descrizione del sistema costituzionale tedesco e, in via di principio, delle sue metodiche in materia di legislazione in campo scientifico e sanitario (che comprendono, secondo una visione cosiddetta "pratica", anche i principi attinenti alla bioetica), é però impossibile non fare riferimento al dettato normativo dell'art. 25, che si rivela una vera e propria "corsia preferenziale" per gli strumenti cosiddetti di "Soft Law", ovvero, per le Dichiarazioni Universali dei Diritti, firmate e ratificate dai rappresentanti di quasi tutti gli stati membri dell'ONU e dell'Unione Europea, e che non sono parte integrante dell'ordinamento interno della Germania, pur essendo protagoniste del dibattito scientifico, giuridico e istituzionale.

L'articolo 25 del Grundgesetz, intitolato al "Diritto Internazionale e Diritto Federale", per coloro che definiscono gli strumenti di "Soft Law" come provvedimenti aventi carattere vincolante (sebbene in un modo inteso "a lungo termine" per i paesi firmatari) recita:

"Articolo 25 [Diritto internazionale e diritto federale]

Le regole generali del diritto internazionale sono parte integrante del diritto federale. Esse prevalgono sulle leggi e fanno sorgere diritti e doveri immediati per gli abitanti del territorio federale."

L'art. 25, che sancisce un'effettiva apertura al diritto internazionale, fa un salto in avanti, rispetto al dettato dell'art. 10 della Costituzione della Repubblica Italiana, che al comma 1 sancisce invece che:

"L'ordinamento giuridico italiano si conforma alle norme del diritto internazionale generalmente riconosciute."

L'enorme differenza salta subito agli occhi. Mentre da un lato, l'ordinamento italiano, seppur aperto all'esperienza del diritto internazionale, si riserva di "conformarsi" alle norme generalmente riconosciute, quello tedesco, ritiene al contrario che esse siano "parte integrante del diritto federale" e che, prevalendo sulle leggi, hanno il potere di far "sorgere diritti e doveri immediati" per la nazione tedesca.

Guardando al momento politico della Germania negli anni precedenti al 1949, si potrebbe dedurre troppo facilmente che la Germania, da grande sconfitta del secondo conflitto mondiale, volesse dimostrare la sua accondiscendenza alle volontà della comunità internazionale.

Ma in questo articolo, a nostro vedere, c'è la possibilità invece di ritrovarvi il principio che è alla base della Legge Fondamentale tedesca: il principio di collaborazione.

L'art 25, letto in quest'ottica, potrebbe essere preso come modello istituzionale da seguire per facilitare il recepimento da parte dei governi nazionali delle sempre più frequenti Dichiarazioni Universali,

che a partire da Norimberga ad oggi, vengono ad essere sempre più parte integrante della cultura giuridica dei nostri paesi, con l'obiettivo di stabilire e rafforzare principi che sono alla base della ricerca scientifica, dello sviluppo delle nuove tecnologie e della loro influenza sulla vita degli esseri umani.

La ricerca scientifica in Germania: aspetti etico-normativi

1) Il sistema sanitario tedesco: aspetti etici e finanziari

Attualmente la Germania offre un esempio interessante di servizio sanitario esteso alla quasi totalità della popolazione, senza limiti di accesso, ma tuttavia non socializzato: un sistema cosiddetto misto che combina aspetti liberistici, come l'esistenza di una pluralità di casse mutue (GesetzKrankenVersicherungen), distribuite sul territorio nazionale, decentralizzate e gestite da amministrazioni autonome, con la presenza di una dettagliata legislazione federale, che disciplina quello che attualmente è il settore più regolamentato dell'economia tedesca.

Le circa 1200 casse di assicurazione malattia presenti sul territorio federale sono enti di diritto pubblico, con capacità giuridica e amministrazione autonoma. Esse sono indipendenti dal Governo Federale e da quello dei Länder, cui rispondono però in sede di controllo successivo sul loro operato.

Ma, nonostante il suo alto numero di assicurazioni, l'elevata concentrazione di ospedali e medici, delle ampie possibilità di cura ed

inoltre, considerevoli fondi destinati alla ricerca, il sistema sanitario tedesco viene considerato, secondo gli osservatori internazionali, di livello medio.

Così si esprime la World Health Organization nel 2000, collocando la Germania solo al 14esimo posto nel "ranking" della qualità delle prestazioni dei singoli Sistemi Sanitari Nazionali.

In quanto ad efficienza del sistema, la WHO pone la Germania addirittura al 25esimo posto (World Health Organization 2000, S. 152ff.).

Per questo motivo, Il Sistema Sanitario Tedesco e, in maniera particolare, il sistema delle Gesetzliche Krankeneversicherungen (GKV), sono al centro del dibattito politico e scientifico.

Dall'inizio degli anni Settanta fino alla metà degli anni Novanta si è sentito il pressante bisogno di preparare riforme che regolassero, migliorandolo, il sistema, soprattutto dal punto di vista del contenimento dei costi e del mantenimento della qualità del servizio.

Dalla metà degli anni Novanta, con la riforma cosiddetta "Seehofer" viene attribuito maggior significato al lato degli introiti e delle strutture di impulso del sistema sanità.

Uguale *leit motiv* viene seguito nel provvedimento normativo „GKV-Modernisierungsgesetz“, (modernizzazione del sistema delle assicurazioni malattia obbligatorie), che è entrato in vigore dal primo gennaio 2004.

Tra le misure tese al miglioramento e all'aumento degli introiti per il servizio sanitario nazionale ci sono soprattutto le limitazioni all'esborso economico, ma anche l'esclusione di alcune prestazioni

sanitarie dalla copertura delle assicurazioni.

Il progresso tecnico nel campo della medicina, infatti, se da una parte propone soluzioni diverse e qualitativamente migliori dal punto di vista diagnostico e terapeutico, dall'altro, conduce ad un aumento dei costi destinati al sistema sanitario.

La crisi del sistema sanitario tedesco coinvolge non solo il suo lato finanziario, ma è soprattutto il problema della distribuzione delle risorse che preoccupa, in particolar modo, coloro che sono costretti ad usufruire della sempre peggiore qualità delle prestazioni sanitarie.

Con l'ultimo tentativo di riforma è stata resa stabile la condizione delle Finanze delle GKV, presumibilmente per un periodo limitato ad alcuni anni.

L'aumento del contributo da parte dei fruitori di una prestazione sanitaria a 10 € ogni tre mesi (Quartal), se reiterato o reso più oneroso, potrebbe, nei prossimi anni provocare un'asimmetria nel sistema, passibile di avere conseguenze nel sociale.

L'aumento demografico ⁷⁷ e il progresso medico e tecnologico, come il comportamento dei singoli che si caratterizza con abuso delle prestazioni del servizio sanitario, continueranno ad avere effetti a lungo termine negativi sul sistema dei finanziamenti.

La riforma attuale, quindi, si propone di essere solo un primo passo verso quello che sarebbe l'obiettivo prefissato, che è quello di un adattamento globale del sistema sanitario alle nuove crescenti esigenze della società e del mondo della ricerca.

L'obiettivo indicato nella riforma del 2001, è stato definitivamente

⁷⁷ la Repubblica federale Tedesca, con i suoi 82 milioni di abitanti, in progressivo aumento nei Länder caratterizzati dal reddito pro capite più basso, e il paese più popoloso dell'Unione Europea.

realizzato nel 2007. La riforma del Sistema sanitario del 2007 ha preparato la strada per un nuovo sistema di assicurazioni sanitarie.

Scopo di tale riforma é di rendere obbligatorio per la prima volta per tutti i cittadini stipulare un contratto assicurativo.

In quest'ottica, nessuno potrebbe rimanere privo di cure, nel caso si trovasse in stato di salute precario.

Secondo tale riforma, chi abbia perso la copertura dell'assicurazione, ricadrebbe automaticamente nell'ambito di copertura dell'assicurazione che aveva in precedenza. Tale provvedimento vale sia per le assicurazioni statali che per quelle private. Questa, afferma il Ministero della Salute tedesco, si pone come una pietra miliare per le politiche sociali.

La riforma del 2007, che entrerà in funzione dal primo gennaio 2009, sempre a detta del Ministero, é la prima riforma in molti anni che non presuppone un aumento dei costi per il cittadino. Con le nuove Assicurazioni Malattia verrà potenziato il servizio per le prestazioni che si riveleranno necessarie.

Per esempio:

- * riguardo alla possibilità di garantire le cure a pazienti che soffrono di malattie gravi o rare ci sarà la possibilità per gli ospedali di assumere su di sé l'onere delle cure a domicilio.

- *In tal modo persone in fin di vita e malati allo stadio terminale, avranno la possibilità di ricevere cure palliative e lenitive del dolore in condizioni e con un trattamento significativamente migliori.

- *Le spese per le cure riabilitative devono essere sostenute dagli ospedali. Tale decisione va incontro alle esigenze dei malati più anziani,

i quali, dopo aver subito un incidente non dovranno più essere condotti in una casa di riposo, ma avranno la possibilità di guarire e di poterlo fare a casa propria.

*Anche soggetti che in vivono in coabitazione, avranno il diritto delle cure a domicilio.

*Cure Madre/padre-figlio, che si rivelino necessarie dovranno essere pagate per intero dalle casse assicurative.

*Per diminuire il rischio di diffusione di malattie infettive, il contratto assicurativo contemplerà anche il diritto alle vaccinazioni.

La riforma del 2007, con l'ampliamento delle prestazioni derivanti dal contratto assicurativo malattia obbligatorio, porterà forse una forte competizione tra gli istituti assicurativi.

Inoltre, verrà operato un lavoro di deburocratizzazione del sistema e delle procedure, e garantito un sistema di finanziamento più equo e trasparente,

La riforma del 2007, segna un "ritorno al sociale" della produzione normativa in campo sanitario nazionale tedesco.

Un passo in avanti, per il rispetto del diritto di tutti i cittadini ad avere una equa ed equilibrata divisione delle risorse e delle cure, che, punto centrale di tale riforma, ma anche delle dichiarazioni universali e del dibattito politico-sanitario degli ultimi vent'anni, é anche un obiettivo che dovrebbe essere perseguito non solo a livello regionale, ma anche a livello globale.

2) Aspetti legislativi della ricerca scientifica in Germania:
l'Arzneimittelgesetz (AMG)

Nonostante l'ordinamento tedesco sia caratterizzato da un sistema cooperativo di tipo federale, la produzione normativa in campo medico e scientifico, soprattutto per ciò che concerne la regolamentazione delle sperimentazioni che coinvolgono esseri umani, è caratterizzata da una tendenza verso il centralismo.

I principali testi normativi deputati alla regolamentazione della ricerca scientifica nell'ambito della produzione farmacologica, L'Arzneimittelgesetz (AMG), la legge sui prodotti farmaceutici e la Medizinproduktgesetz (MPG), legge sui prodotti della medicina, sono, in ossequio al sistema della legislazione concorrente, leggi federali.

Quelle che, il 4 aprile del 2001, erano entrate in vigore con il nome di EU Richtlinien 2001/20/EG, ovvero le Clinical Trials Directive of the European Union, furono, attraverso la 12. Novella della Legge sui Prodotti Farmaceutici (AMG), recepite nell'ordinamento tedesco.

In rapporto al corrispondente ordinamento, la legge AMG avrebbe dovuto avere effetti sull'organizzazione, la progettazione e la conduzione di studi clinici effettuati per la sperimentazione di farmaci.

In maniera particolare con tale provvedimento sarebbe stata regolato il complesso processo funzionamento delle Ethikkommissionen e delle procedure per coloro che richiedono, alle autorità federali preposte, la documentazione necessaria prima dell'inizio di uno studio multicentrico.

Il recepimento da parte delle Guide Linea Europee da parte dell'AMG ha offerto al mondo scientifico tedesco una possibilità di armonizzare un sistema, che, prima del recepimento avvenuto nel con la dodicesima novella dell'AMG, era caratterizzato da una sostanziale assenza di una normativa in questo campo.

La VFA⁷⁸, la German Association of Research Based Companies ad esempio, in vista del processo di adattamento alle Guide Linea Europee, una fase di rilevante progresso per il "Luogo della Ricerca Germania", riteneva che il controllo da parte di una Ethikkommission operato su ogni progetto di studio sarebbe stato essenziale.

Ma, in tal senso, sarebbe dovuto essere rispettato il carattere federale dell'ordinamento tedesco e quindi dare più risalto ed importanza alle legislazioni dei singoli Länder.

Per questo motivo, i maggiori studi, sarebbero dovuti essere suddivisi tra le 52 Ethikkommissionen diffuse sul territorio nazionale.

In tal senso l'AMG prevede che, prima di iniziare un qualsiasi studio, il progetto di studio presentato sarebbe dovuto essere esaminato da un Ethikkommission e avrebbe dovuto avere parere positivo.

L'AMG é oggi pervenuto alla sua 14esima redazione.

Migliorato ed adattato, il testo di legge si prefigge oggi l'obiettivo di

"garantire, nell'interesse di fornire ad esseri umani ed animali un supporto appropriato di prodotti farmaceutici, sicurezza rispetto al commercio di prodotti farmaceutici, assicurando in particolare la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei prodotti farmaceutici in accordo

⁷⁸ Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.v.

con le seguenti disposizioni."

L'AMG é un testo di legge molto complesso. L'obiettivo dichiarato, nonostante l'ampiezza degli intenti, non rispecchia il suo reale campo di applicazione, incredibilmente ampio. Con i suoi 18 capitoli e 13 sottocapitoli, l'AMG é una legge creata con l'intento di regolare in maniera completa ed esaustiva le problematiche giuridiche che riguardano i seguenti punti:

- * Requisiti di un prodotto farmaceutico
- * Manifattura e messa sul mercato dei prodotti farmaceutici
- * Registrazione dei prodotti farmaceutici
- * Protezione dei soggetti umani coinvolti nella ricerca
- * Vendita dei prodotti farmaceutici
- * controllo di sicurezza e di qualità
- * Previsioni speciali per prodotti farmaceutici destinati ad uso sugli animali
- * Osservazione e valutazione dei rischi dei prodotti farmaceutici
- * Supervisione
- * Norme speciali per uso in campo militare
- * Import e Export
- * Funzionari preposti all'informazione e alla consulenza farmaceutica
- * Designazione dell'autorità competente in materia
- * Responsabilità per danni causati dai prodotti farmaceutici.
- * Provvedimenti penali e regole per l'applicazioni di provvedimenti amministrativi.

Il capitolo VI, che é poi quello sul quale la nostra analisi si soffermerà più a lungo, é intitolato alla "Protezione dei soggetti umani coinvolti in un trial clinico di sperimentazione" .

In esso sono descritte le condizioni generali e speciali che sono alla base di una sperimentazione clinica, la struttura delle Ethikkommissionen e le loro funzioni, la determinazione delle funzioni e delle procedure di autorizzazione, seguite dall'Autorità Federale preposta al controllo delle sperimentazioni, necessarie per intraprendere una sperimentazione.

Il capitolo VI, alla Sezione 40, nel momento di indicare le "Condizioni Generali per una Sperimentazione Clinica", non tarda a richiamarsi alla Direttiva dell' EU 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, la cosiddetta "Linee Guida Europee", concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali a uso umano, e in particolar modo alle "Good Clinical Practice" stabilite nella suddetta direttiva.

L'AMG stabilisce inoltre che:

"Una sperimentazione clinica di un prodotto farmaceutico può essere iniziata dallo sponsor solo se abbia ottenuto un'opinione favorevole da parte dell'EK, secondo il disposto della sez. 42/1 e solo se l'autorizzazione da parte dell'Alta Autorità Federale competente sia stata concessa in ottemperanza alla Sez.42/2."

Inoltre una sperimentazione clinica di un prodotto medicinale potrà

essere condotta coinvolgendo esseri umani soltanto se:

"1. sia disponibile uno sponsor o un suo rappresentante, il cui centro d'interesse sia situato in uno stato membro dell' EU, o in un altro stato che però sia parte dell'Area Economica Europea.

2. i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano medicalmente giustificabili, in confronto ai benefici per le persone sulle quali la sperimentazione viene messa in atto (persona coinvolta), e il significato anticipato del prodotto farmaceutico in esame per le scienze mediche."

Uno degli adeguamenti subiti dall'AMG negli ultimi anni é presente nell'art 1, punto 2a.

Causa lo sviluppo delle tecniche di ingegneria genetica e con la prospettiva di utilizzo di OGM anche nel campo della produzione farmaceutica, l'art 1, punto 2a afferma che la sperimentazione clinica di un prodotto farmaceutico che consiste in un organismo o una combinazione di organismi geneticamente modificati, deve essere iniziata solo nel caso in cui essa non produca effetti che possano essere dannosi per la salute di una terza persona o per l'ambiente.

Con riferimento alla capacità di prestare un Consenso Informato, libero e volontario, la persona coinvolta nella sperimentazione deve essere:

"a) di maggiore età e soprattutto capace di comprenderne la natura, il significato e le implicazioni della sperimentazione clinica nella quale é coinvolto, e deve essere inoltre capace di formarsi una propria coscienza libera alla luce dei fatti (Sez 40; art 1, punto 3:)"

inoltre, di rilevante importanza é che il soggetto che fa parte della

sperimentazione clinica sia stato correttamente informato degli obiettivi della ricerca e abbia prestato consenso scritto.

Relativamente alla trasparenza del consenso prestato, é anche obbligatorio che:

"la persona coinvolta non sia stata imposta da un'istituzione o in virtù di provvedimento che sia provenienza di un'autorità giudiziaria o amministrativa (sez. 40, punto 4.)."

e, soprattutto, che il soggetto che partecipa alla ricerca clinica, venga accompagnato da un ricercatore qualificato, il quale, in un modo responsabile abbia il compito di rappresentarlo nel contesto del trial di ricerca.

In pratica, la sezione 40 dell'AMG contiene norme che riguardano in maniera particolare le procedure necessarie per la concessione di un consenso, libero e informato, la regolamentazione di studi clinici che coinvolgano gruppi speciali di soggetti, la qualifica dei ricercatori, le procedure assicurative.

Tutti questi criteri costituiscono anche i parametri di giudizio ai quali le Ethikkommissionen devono rifarsi.

La sezione 41 prescrive le regole per le sperimentazioni terapeutiche che coinvolgano soggetti, i quali potrebbero trarre beneficio dalle procedure di sperimentazione, e per i quali, le procedure necessarie per l'ottenimento di un consenso informato sono diverse, e in qualche caso, alleggerite.

In certi casi, una sperimentazione potrebbe essere condotta, su questi soggetti, senza, o addirittura contro una concessione esplicita del CI.

Infatti, il dittato normativo della sessione 41, al punto (1), dichiara che:

"In caso di una sperimentazione clinica su una persona maggiorenne che soffre di una malattia che potrebbe essere trattata con l'uso del prodotto in sperimentazione, i disposti della sez.40 art1-3, dovrebbero essere applicati con l'aggiunta delle seguenti previsioni:

1. che l'uso del prodotto in fase di sperimentazione sia indicato in accordo con i ritrovati della scienza medica con l'intento di salvare la vita del soggetto, di guarirlo, o di alleviarne le sofferenze, oppure

*2. che debba essere un prodotto che abbia benefici diretti sul gruppo di pazienti che soffrano della stessa patologia che affligge la persona alla quale il medicinale in esame venga proposto."*⁷⁹

"se, in una situazione di emergenza, durante la quale il consenso non sia personalmente o direttamente ottenibile, trattamenti che siano necessari per rendere salva la vita, tutelare lo stato di salute oppure che possano alleviare le sofferenze del paziente, possono essere condotti anche senza la concessione del consenso." (sez.41 (1)).

Nella sezione 41 dell'AMG viene rinforzato anche il significato superiore del processo della ricerca scientifica mediante la determinazione delle necessarie ed imprescindibili finalità di una sperimentazione, senza le quali una sperimentazione non potrebbe in nessun modo aver luogo.

Leggendo la disposizione del punto 2 della sez 41 dell'AMG, non

⁷⁹ di questa previsione normativa ho già parlato

si può fare a meno di pensare ai principi enunciati a Norimberga.

Nel disposto normativo del punto 2, vengono ribaditi i principi necessari alla conduzione di un "Clinical Trial":

In relazione al soggetto da essa coinvolto é necessario che:

- *dalla sperimentazione provengano benefici diretti per il soggetto partecipante e per il gruppo di malati ad esso correlato.

- *la ricerca deve essere assolutamente necessaria in modo da poter confermare , mediante un raffronto dei risultati i dati ottenuti.

- *la ricerca deve essere promossa in relazione alla condizione clinica per la quale il minore coinvolto stia soffrendo.

- * la ricerca deve causare solo rischi minimi e minimo aggravio per la persona coinvolta; essa può apportare un minimo rischio solo se esso é contemplato, dovuto cioè alla natura e allo scopo dell'intervento, che risulti essere un leggero danno per la salute della persona coinvolta; ciò verrà considerato un aggravio minimo solo nel caso in cui il disagio atteso sarà, nel maggior numero dei casi, temporaneo e effettivamente lieve per la persona coinvolta.

Il significato di uno studio clinico deducibile dalla lettura dell'AMG, ha per la comunità scientifica tedesca molte chiavi di lettura:

- *Uno studio clinico aiuta medici e pazienti a migliorare ed ampliare il campo delle possibilità terapeutiche.

- *dà la possibilità ai medici di compiere un salto di qualità nel campo del sapere scientifico, e rende possibile a loro in prima persona, alle loro cliniche e ai loro pazienti di avere parte attiva in tali progressi del sapere e poterne usufruire.

*offre ai pazienti che partecipano la possibilità di ottenere un accompagnamento medico caratterizzato da una intensità e un'attenzione maggiore di quanto sia possibile riscontrare nell'ambito di un normale trattamento

*ha l'effetto di rendere il prodotto farmaceutico, che abbia ricevuto l'autorizzazione ad essere immesso sul mercato, di essere direttamente utilizzabile dai medici impegnati nell'attività terapeutica.

*permette alle unità sanitarie di ottenere finanziamenti e sostegno tecnologico da parte delle case farmaceutiche.

Un argomento di particolare interesse è quello del farmaco direttamente utilizzabile dopo la sperimentazione. La possibilità di utilizzare il nuovo medicinale "scoperto" in ambito terapeutico deriva dall'ampiezza del testo normativo sui prodotti farmaceutici. E' per noi interessante proporre una lettura della definizione di "prodotto farmaceutico" data dalla sezione 2 , punto (1) :

" i prodotti medicinali sono sostanze e preparati ottenuti da sostanze che, applicate all'organismo umano o animale, hanno l'obiettivo di:

**curare, alleviare, prevenire o diagnosticare patologie, sofferenze, danni fisici o sintomi di malattie.*

**diagnosticare la natura, o stato o le funzioni delle condizioni della salute fisica e mentale*

**sostituire sostanze attive o fluidi corporali prodotti dall'organismo umano o animale*

**allontanare organismi patogeni, parassiti o sostanze aliene al*

corpo o di distruggerli o di renderli innocui.

**influenzare la natura, lo stato o le funzioni del corpo o delle condizioni mentali.*

E' insito nella stessa definizione di prodotto farmaceutico, quindi l'intero procedimento da seguire per la ricerca finalizzata alla produzione di medicinali.

L'obiettivo di apportare benefici tipico di un prodotto farmaceutico é perseguibile solo ed unicamente mediante il continuo ed incessante rispetto del **principio di beneficalità** della ricerca scientifica e in attuazione dei propositi utilitaristici del progresso scientifico.

Anche nell'altro testo normativo, la legge MPG (Medizinproduktgesetz), viene definita la nozione di un "Prodotto Medico" .

In questo caso vengono tenuti in conto altri elementi:

"prodotti medici sono strumenti, apparati, applicazioni, sostanze e preparati ottenuti da sostanze o altri articoli, usati solo in combinazione, incluso il software necessario per la corretta applicazione del prodotto che si abbia intenzione di utilizzare su esseri umani , in virtù delle loro funzioni e con il proposito di :

a) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o alleviamento di malattie

b) diagnosi, monitoraggio, trattamento, alleviamento o compensazione di danni o handicap

c) investigazione. sostituzione del processo anatomico o fisiologico o

d) idea di controllo."

Anche se l'ambito di applicazione dell'AMG e dell'MPG sono diversi, é interessante notare che la *ratio* dei due provvedimenti normativi é unitaria:

lo scopo dell'MPG, é di

"regolamentare il commercio in attrezzature mediche e, facendo ciò, di garantire la salute, l'accessibilità e il livello delle prestazioni degli strumenti della medicina in modo da assicurare un'adeguata protezione della salute dei pazienti, di coloro che li utilizzano e di altre persone."

Se confrontiamo entrambi gli articoli introduttivi di entrambi i testi normativi, intitolati allo "scopo dell'atto", possiamo dedurre alcuni principi che sono alla base dell'attività tecnologica in campo medico:

- * la **tutela e il rispetto dei diritti fondamentali** dei pazienti e degli addetti ai lavori.

- * la **salute** é intesa come un **diritto garantito** costituzionalmente.

- * il "**principio di beneficenza** e non maleficenza dell'attività medica e scientifica".

- * **prevalenza dei diritti e delle libertà fondamentali** rispetto alle esigenze del mercato

- * eguale **accessibilità** per tutti i cittadini al servizio sanitario e ai benefici del progresso.

Le Ethikkommissionen in Germania:

la Medizinproduktengesetz (MPG), la Strahlenschutzverordnung e la Bundesärztekammer.

La situazione legale in Germania sulle *Ethikkommissionen* é particolarmente complessa.

Esistono infatti tre blocchi differenti di previsioni normative (una Regulation e due atti legislativi), che trattano i diversi tipi di ricerca che coinvolge esseri umani e il ruolo delle Ethikkommissionen in questo senso.

In più, esiste una regolamentazione professionale portata avanti dalla Deutsche Ärztekammer.

Il testo più rilevante in materia di EK é, come abbiamo già visto, l'AMG, che nelle sezioni 40-42 propone regole per la condotta da seguire nell'ambito di un'attività di sperimentazione.

Infatti, come dichiarato da uno studio promosso dall'Institut für Wissenschaft und Ethik e.V di Bonn, il 67% delle proposte di ricerca, valutate da EK tedesche, ricade nella cornice normativa dell'AMG.

In accordo con il testo dell'AMG sez.40 punti 1e 2, studi clinici possono essere intrapresi solo se vi sia un voto positivo da parte di un'EK.

In mancanza di tale autorizzazione, lo studio può aver luogo solo se l'autorità competente (la BfArM, l'Istituto Federale per i Farmaci e i Prodotti Medici) dia la sua autorizzazione nel ristretto termine di 60gg.

Il secondo testo normativo di una certa rilevanza in materia di EK é l'MPG, la legge sui prodotti medici.

Per prodotti medici, come abbiamo visto, si intendono quegli strumenti e prodotti che, anche se utilizzati in un contesto medico, non sono legalmente coperti dall'ambito di applicazione dell'AMG.

Le regole per studi clinici che contemplino l'utilizzo dei Prodotti Medici sono stabilite nei capitoli 19-24

Secondo il testo dell'MPG, studi clinici che usino prodotti medici possono essere iniziati solo se abbiano ricevuto la notificazione dall'autorità competente e che lo studio venga approvato dall' EK.

Inoltre, lo studio può aver inizio anche in mancanza di un veto esplicito da parte dell'autorità competente. Termine per la dichiarazione del veto é di 60 giorni. In contrasto alle previsioni espresse nell'AMG, le EK responsabili per la valutazione di Trial che utilizzino prodotti medici non sono registrate presso la BfArM.

Per quanto riguarda la composizione delle EK, esse dovranno essere indipendenti, interdisciplinari e dovranno essere composte da almeno 5 membri. Alcuni di loro dovranno essere esperti medici, altri dovranno essere scelti tra membri "laici".

L'EK dovrà essere registrata presso la BfArM.

Ciò fa comprendere che le EK devono essere composte in accordo con le regole dell'ordinamento federale.

L'ultimo set di regole che si applica agli studi clinici in Germania é la **Strahlenschutzverordnung** (StrlSchV), il regolamento per la protezione dalle radiazioni.

Il legame di tale regolamento con l'attività di sperimentazione é da

ritrovarsi negli esperimenti condotti mediante l'esposizione dei soggetti partecipanti a radiazioni ionizzate.

I presupposti necessari per ottenere un giudizio di accettabilità dei suddetti studi clinici sono naturalmente ridotti che per ciò che riguarda gli studi definiti dall'AMG e Dall'MPG.

Riguardo alle regole che coinvolgono le EK, esse non sono però dissimili.

A detta dello StrlSchV, il ricercatore ha il dovere di richiedere l'autorizzazione all'Ufficio Federale per la Protezione dalle Radiazioni (BfS) prima che qualsiasi ricerca medica di tal sorta possa essere condotta. Questi tipi di ricerca, contrariamente alle previsioni dell'AMG e dell'MPG, devono essere autorizzate fin dall'inizio.

Uno dei requisiti necessari per il BfS di aderire alla richiesta é che una EK prepari una relazione con opinione (che non sia necessariamente positiva) che riguardi il progetto di ricerca.

Una EK che sia responsabile della valutazione di uno studio di tal tipo deve essere indipendente, interdisciplinare e registrata al BfS.

Perché un'EK sia registrata, essa deve essere composta da minimo cinque membri, tra esperti medici o membri laici.

Deve avere regole scritte che ne definiscano le procedure e deve notificare le modalità operative al BfS.

Le opinioni, quali siano quelle legali e quelle che giudichino aspetti etici devono essere pubblicate in forma scritta nell'arco di tre mesi dal giorno della consegna del progetto di ricerca.

Un altro riferimento normativo che prescrive regole per le EK é il *Modello* del Codice di Condotta Professionale dell'Associazione

Medica Tedesca.⁸⁰(Bundesärztekammer)

Questo codice professionale é naturalmente meno efficace dal punto di vista legale rispetto alle leggi e ai decreti, ma l'influenza di quest'ultimo sul lavoro delle EK é comunque importante.

In primo luogo essendo un codice professionale, il Codice si prefigge l'obiettivo di indirizzare l'attività dei fisiologi, non delle persone comuni.

Inoltre, dal momento che l'attività di ricerca viene condotta quasi esclusivamente da fisiologi, le altre professioni mediche giocano in questo campo un ruolo secondario, riducendo l'ambito di applicazione di tale codice solo alla ricerca biomedica.

Il secondo limite é che , essendo solo un "modello", la forza vincolante di tale codice viene in maniera rilevante a ridursi.

La Bundesärztekammer ha solo determinato delle linee guida per il disegno futuro di un codice di condotta per le camere dei fisiologi dei singoli stati federali.

Infatti, a detta del Cap. 15, sez 1 del Codice di Condotta Professionale, i fisiologi che conducono una "ricerca biomedica" sono obbligati a lasciarsi consigliare dalle EK delle Ärztekammer che operano nei singoli stati o da una EK situata in un dipartimento della Facoltà di Medicina.

La definizione Ricerca Biomedica usata nel Codice comprende anche ricerche condotte su gameti umani e tessuti fetali, ma esclude studi epidemiologici.

Secondo il testo del Codice, il fisiologo non necessita di

⁸⁰(Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte Stand 2006

un'approvazione del progetto di ricerca a parte dell'EK, ma ciò é semplicemente richiesto per trarre vantaggio dalla consulenza riguardante gli aspetti legali e etici che attengono al progetto di ricerca.

Questa piccola differenza riguardante la funzione dell'EK, rispetto alla rigida necessarietà del parere prescritta dai testi dell'AMG e dell'MPG ha creato contrasti in passato.

Come nel testo dell'MPG si richiede che una EK sia registrata affinché essa possa condurre la valutazione dello studio clinico, non esiste, allo stesso tempo, però una restrizione nei confronti di EK di natura privata (in opposizione alle pubbliche) di poter operare in tale contesto.

Comunque il Codice di Condotta Professionale si riferisce alle sole EK di natura pubblica, che cominciarono a reclamare affermando che la situazione di asimmetria nell'ordinamento costituisse una restrizione iniqua perpetrata nei confronti dell'attività delle EK che avevano natura privata.

A dirimere tale questione fu la Corte della Camera dei fisiologi Federale.

Tale Corte decise che, anche se le EK di natura pubblica possono essere in grado di coprire i ruoli delle EK pubbliche e private, esse non dovrebbero dare un'opinione che racchiuda in sé la richiesta di consulenza che é prescritta dal Codice Professionale e la valutazione richiesta dal testo legislativo dell'MPG.

Questa decisione venne motivata dalla differente natura dei due testi.

Mentre da un lato, per il Codice di Condotta Professionale l'attività

dell'EK viene intesa come un supporto professionale per i fisiologi, dall'altro lato, nell'MPG é invece una necessaria valutazione per la legale condotta della ricerca.

Il Codice, infatti é inteso come strumento da cui i fisiologi traggono un beneficio che consiste in un aiuto e una guida nell'attività medica e di ricerca, l'MPG é invece un testo legislativo che ha l'intento di proteggere i diritti e gli interessi dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico.

La Corte decise infine che, l'esclusione delle EK di natura privata dal compito di valutare i progetti di ricerca, non ne avrebbe però dovuto ridurre automaticamente le qualità e le loro libertà professionali, fino a quando rimanga competenza esclusiva delle Ärztekammer di poter ricorrere, secondo la propria libera scelta, alla loro attività consultiva.

Un nuovo Consiglio Nazionale di Etica in Germania.

Dall'analisi dei primi sei anni di attività piovono le prime critiche

Nel Giugno del 2001, in seguito alla decisione del Governo Federale Tedesco (2-5-2001), venne inaugurato il Consiglio Nazionale di Etica (Nationaler Ethikrat), inteso come un foro nazionale per il dibattito sulle questioni etiche nell'ambito della vita scientifica tedesca.

Il Consiglio dovette affrontare subito le asperità derivanti dalla immediata centralità acquisita dal proprio ruolo: esso, infatti venne già da subito inteso come organo centrale per un discorso interdisciplinare tra le scienze naturali, la medicina, la teologia e la filosofia, e le scienze

sociali e legali.

Secondo il decreto fondante del Consiglio Nazionale di Etica, esso dovrebbe esprimere

" le visioni sulle questioni etiche in relazione ai nuovi sviluppi nel campo delle scienze della vita e sulle loro conseguenze per l'individuo e la società" (art.2)

Il Consiglio é inoltre organo indipendente e vincolato solamente dai termini di riferimento contenuti nel decreto che lo ha istituito.

Ha la possibilità, inoltre, di determinare autonomamente il programma dei lavori e proprie procedure.

Naturalmente, la sostanziale indipendenza di un organo centrale quale il Consiglio Etico, lo rende immediato referente dei Comitati Etici dei 16 Länder che compongono la federazione tedesca e dei singoli Comitati delle unità sanitarie decentrate, nonché primo interlocutore dei Comitati Etici Nazionali degli altri paesi, Europei in particolare: infatti, sempre all'art.2 , il decreto istitutivo dichiara:

"il Consiglio Nazionale Etico deve lavorare di concerto con i Comitati Etici Nazionali e istituzioni di altri Stati ad essi comparabili, e con le organizzazioni internazionali".

Il Nationaler Ethikrat é Composto da 25 membri, illustri rappresentanti del mondo scientifico e medico, della Teologia e della Filosofia, nonché del mondo giuridico e sociale, ecologico ed economico.

I membri, secondo il decreto istitutivo, non debbono essere parte né del governo federale o di un Land, né compiere attività riferibili a organismi legislativi federali e naturalmente dei Länder.

Restando nell'ambito dell'indipendenza intellettuale del Consiglio, il decreto istitutivo conferma:

" il Consiglio nazionale Etico provvede indipendentemente alla stesura di proprie Regole e procedure" (art.4).

Elementi necessari per il corretto svolgimento di tali procedure sono, secondo lo statuto emesso dallo stesso Consiglio, tre:

- 1) Indipendenza dei membri
- 2) Assenza di un conflitto di interessi
- 3) Obbligo morale di segretezza

La coesistenza di questi tre principi é da ritenersi necessaria, secondo l'art. 1 delle regole procedurali imposte a se stesso dallo stesso Consiglio dopo la riunione del 6 Luglio 2001.

Soprattutto nel caso di un possibile conflitto di interessi in relazione ad una specifica questione, il membro deve dichiararlo al Presidente (eletto per quattro anni e rieleggibile solo una volta) e discutere la questione con egli od ella.

Se l'esistenza di un conflitto d'interessi viene appurata, la questione viene discussa in assenza del membro.

Oltre alla stesura di un proprio statuto procedurale e decisionale, il Consiglio si riserva la possibilità di stilare un programma annuale delle questioni sulle quali intervenire. Tale programma deve essere riproposto ogni anno (art.4: Regole procedurali).

Il programma delle discussioni e le decisioni poi prese vengono rese in tre forme differenti, le opinioni, le raccomandazioni e i rapporti annuali sull'attività svolta, i quali vengono pubblicati in toto.

Negli anni 2001-2007, ovvero dal giorno dell'istituzione del

Consiglio da parte del governo Schröder fino ad oggi, le tematiche affrontate e proposte sono state oggetto di discussione scientifica e a volte anche politica.

Punti principali sono stati:

- Posizione sull'importazione di cellule staminali umane (Stellungnahme zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen).
- Genetica prima e durante la gravidanza (Genetische vor und während der Schwangerschaft).
- Biobanche per la ricerca (Biobanken für die Forschung).
- Diagnostica sul polo del corpo? (Polkörperdiagnostik)
- Cloni creati a scopo riproduttivo e cloni creati a scopo di ricerca nella biomedicina (Klonen zu Fortpflanzungszwecken und Klonen zu biomedizinischen Forschungszwecken).
- Sul brevetto delle scoperte ed invenzioni biotecnologiche avute dall'utilizzo di materiali biologici di origini umane (Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs)
- Consenso informato del Paziente: uno strumento di autodeterminazione (Patientenverfügung. Ein Instrument der Selbstbestimmung).
- Informazioni predittive sulla salute (Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen).
- Autodeterminazione e assistenza con riguardo alla fine della vita (Selbstbestimmung und Fürsorge am Lebensende).
- Informazioni predittive in caso di stipulazione di un contratto di assicurazione (Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss

von Versicherungen).

- Sull'aumento delle donazioni di organi - verso un imminente problema della medicina dei trapianti in Germania (Die Zahl der Organspende erhöhen – Zu einem drängenden Problem der Transplantationsmedizin in Deutschland).

Un'attività quindi, di tutto rispetto, e, soprattutto attenta alle problematiche attuali che caratterizzano la dialettica del mondo scientifico e bioetico europeo dell'ultimo decennio.

Ma, considerando tuttavia la mole di lavoro svolto dal Consiglio Nazionale Etico tedesco rilevante dal punto di vista scientifico, non sono mancate forti critiche da parte del mondo politico sull'evidente carattere elitario dell'operato del Consiglio e dei suoi componenti.

Soprattutto all'inizio del 2007, la società tedesca, sempre presente sul piano della partecipazione politica e sociale, ha ritenuto dispotica la decisione del Consiglio sulla donazione degli organi, che rispecchia in molti punti la normativa italiana (acquisizione automatica dello status di donatore d'organi in caso di morte prematura).

Il protocollo presentato dal Nationaler Ethikrat , nell'ottica di un futuro snellimento della regolamentazione delle procedure di donazioni degli organi a scopo terapeutico risuonava così:

"Punto di partenza della valutazione etica e costituzionale é che nessuna regolazione dell'espianto degli organi debba eliminare il principio della libera volontà della donazione.

La donazione deve rimanere una concessione, e non ci si debba sentire costretti né dalla legge né da motivi che attengano alla morale.

La disponibilità alla donazione deve essere riconosciuta e per se stessa deve essere assunta.

Allo stesso modo deve essere accettata senza riserve e senza svantaggi per la persona, se qualcuno non sia disponibile ad essere donatore.

Questo punto di partenza sarebbe ottimo supportato dall'esistenza di un legame dell'espianto di organi post mortem con un espresso consenso del donatore".

In seguito, il documento riporta un'apertura verso gli altri ordinamenti europei (come l'Austria ad es.), secondo i quali il soggetto é automaticamente dichiarato donatore a meno di una disdetta scritta.

"Interventi nei confronti del diritto alla autodeterminazione del paziente, come una procedura che preveda una richiesta di una decisione personale, sono eticamente e costituzionalmente ammissibili.

Le donazioni di organi sono atti di solidarietà, e di amore per il prossimo, che permettono di salvare vite.

Chiaro é che nessuno è obbligato al compimento di tali atti, ma dall'appellarsi, o almeno dal tentativo di provare se il paziente sia disponibile o meno, nessuno può sottrarsi senza motivo".

Nonostante la contraddittorietà delle opinioni espresse da una indagine a campione di tedeschi (dei quali il 90% sarebbe favorevole ad un impianto di organi, ma lo stesso 65% sfavorevole ad un espianto di organi) si sono quindi costituiti comitati di cittadini, i quali hanno vivamente contestato la decisione di non poter decidere liberamente sulla donazione dei propri organi.

Quanto alla struttura e alla nomina dei componenti del Consiglio, il

Governo centrale ha deciso di cambiare le relative procedure.

Negli anni precedenti alla creazione del Nationaler Ethikrat, operavano in Germania Comitati Etici Regionali (dei Länder), i Comitati Etici Universitari e inoltre ogni struttura sanitaria era in possesso di un proprio Comitato Etico. I pareri di queste forme di CE erano forse meno vincolanti dal punto di vista formale e giuridico (in quanto enti di natura privatistica e non pubblicistica, come il Consiglio), ma sicuramente più autorevoli, date le procedure di nomina dei componenti, i quali provenivano dalle Ärztekammern regionali e centrali, o dal mondo dell'Università e della ricerca scientifica.

I CE erano considerati sì organi di natura privatistica derivanti da nomine onorifiche, ma nel contempo Behörde, ovvero autorità inserite in contesti di natura pubblicista quali le Università e gli ordini professionali medici.

L'attuale linea del governo federale tedesco, sposta l'accento delle procedure di nomina verso una direzione non più accademica ma politica.

I nuovi membri del Consiglio Nazionale Etico, secondo la normativa in fieri, verranno scelti con nomina politica, parlamentare, con due notevoli conseguenze dal punto di vista giuridico, in primis, e sociale, poi.

Da una nomina politica dei membri del Consiglio verrebbe naturalmente rafforzata la valenza giuridica degli atti e dei pareri emessi: essi avranno valore di atti legittimati dalla scelta del cittadino, del quale il parlamento è rappresentante: ma dal lato scientifico?

Allo stato attuale dominano il dibattito etico-scientifico all'interno

del Consiglio i 26 componenti nominati dai partiti di maggioranza, lasciando poco o alcuno spazio decisionale o propositivo ai rappresentanti delle ideologie minori (le quali, considerata la non frammentarietà dei partiti politici Tedeschi, restano di rilevanza nazionale).

I partiti di minoranza (FDP; Grüne e Linke) chiedono , oltre a perorare la sostituzione del Consiglio con un Comitato Etico, nel quale dovrebbero sedere esperti in primis e nominati politici poi, che venga portato avanti un migliore controllo parlamentare sull'operato del Consiglio, mediante l'istituzione di una "Commissione Parlamentare per la Bioetica e per l'Etica nella Medicina" come contrappeso nei confronti dell'Ethikrat.

Si é sicuri che, come il caso specifico tedesco mostra, i partiti di maggioranza siano attivi e propositivi nel campo delle moderne istanze etiche?

Si é già avuto prova in passato, anche nel nostro paese, che l'influenza delle logiche di partito nell'ambito della discussione puramente etica, risenta, nella maggior parte dei casi, troppo delle esigenze elettorali e populiste che fanno capo alle formazioni politiche: semplicemente provocano non altro che il rallentamento della discussione e della analisi reale del problema.

E, se da un lato é da tenere in estrema considerazione l'opinione dei cittadini in merito a questioni dal profilo bioetico, dall'altro bisogna fare attenzione a non perdere di vista l'aspetto scientifico del problema, in relazione con i fattori etici e normativi.

In poche parole, é da ritenere opportuno concedere all'esperto,

ovvero al comitato etico, il ruolo di guida e di controllo del progresso dell'attività scientifica e terapeutica.

In allegato a questo capitolo la traduzione non ufficiale della legge sulla composizione del Deutscher Ethikrat:

Art 1

Formazione del DE

Verrà costituito un consiglio consultivo indipendente, che porterà il nome di Deutscher Ethikrat.

Art 2

Compiti

1) a) Il DE si prefigge di rispondere ai quesiti etici, sociali, delle scienze naturali, medici e di diritto così come le connesse conseguenze per l'individuo e la Società, che emergono in connessione con la ricerca e gli sviluppi concernenti il campo delle scienze della vita e le loro applicazioni all'uomo.

b) I suoi compiti riguardano in maniera particolare:

- Informazione del pubblico e promozione della discussione nella società nel cui ambito sono inclusi i diversi gruppi sociali.

- Studio approfondito delle posizioni così come delle raccomandazioni per l'azione politica e legislativa.

- Lavoro di concerto con i comitati etici nazionali e con comparabili istituzioni di altri stati e organizzazioni internazionali.

2) a) Il DE effettua ogni anno minimo una manifestazione pubblica di questioni etiche con specifico riguardo al campo delle scienze della

vita.

b) Inoltre, può effettuare nuove manifestazioni pubbliche, audizioni e sedute pubbliche.

3) a) Il DE studia a fondo le sue posizioni basate di propria volontà decisionale, per incarico del Bundestag o del Governo Federale.

b) Fa pervenire le sue posizioni al Bundestag e al Gov. Federale prima della loro pubblicazione .

4) Il DE riferisce in maniera scritta sulla propria attività e sullo stato del dibattito sociale al Bundestag e al governo al decorrere di ogni anno.

Art 3

Posizione nell'ordinamento

1) Il DE é indipendente nel suo operato e vincolato al suo incarico solamente per mezzo di questa legge .

2) I componenti del DE esercitano il proprio ufficio personalmente e indipendentemente.

Art. 4

Membri

1) 1a. IL DE é composto da 26 membri, che rappresentano gli interessi scientifici, medici, teologici, filosofici, etici, sociali, economici e di diritto in maniera speciale.

1b. tra i suoi membri vi sono scienziate e scienziati che provengono dai campi sopra enunciati.

1c. inoltre fanno parte del DE personalità riconosciute , che in modo particolare nell'ambito delle questioni etiche sono molto tenuti in considerazione.

2) Nel DE devono essere rappresentati diversi approcci alla questione etica e una' ampia gamma di opinioni.

3) I membri del DE non possono essere né un ente legislativo della federazione o di un Land né essere parte del governo federale o di un land.

Art.5

Nomina e durata dell'ufficio dei Componenti.

1) Il presidente del Bundestag nomina i componenti del Consiglio rispettivamente per metà su proposta dello stesso Bundestag e per l'altra del Governo.

2) I membri sono nominati per la durata di quattro anni.

È possibile un'unica altra nomina in seguito.

3) I componenti possono in ogni momento spiegare le loro dimissioni dall'ER, al presidente del Bundestag in maniera scritta.

In caso di dimissioni prima del tempo di uno dei componenti , verrà nominato un nuovo membro per la durata di quattro anni.

In questo caso la nomina del nuovo componente è di competenza dello stesso organo che ai sensi del punto 1) di questo articolo aveva sostenuto la proposta del socio dimissionario.

Art.6

Modo di lavorare

- 1) Il DE sceglie tramite votazione segreta il suo Presidente centrale e il suo supplente per la durata di 4 anni.
- 2) Il DE si dà un regolamento interno.
- 3) Il DE può istituire gruppi di lavoro e lasciar eseguire perizie attraverso terze persone.

Art. 7

Pubblicità

- 1) 1a. I pareri del DE sono pubblici.
1b. il DE può anche non rendere pubblici pareri e risultati di consulenze non aperti al pubblico.
- 2) Il DE rende pubbliche le sue prese di posizione, le raccomandazioni e relazioni.
- 3) Membri rappresentanti di fronte alla redazione di un parere anomalo, possono esprimerlo nell'opinione, nella raccomandazione oppure nella relazione.

Art.8

Ufficio

- 1) Il DE, verrà sostenuto da un ufficio per lo svolgimento dei suoi compiti.
- 2) L'ufficio verrà istituito dal Presidente del Bundestag.
- 3) L'ufficio rimarrà alle dipendenze del o della Presidente del DE.

Art. 9

Obblighi di riservatezza

- 1) I membri del DE e i dipendenti dell'ufficio del DE sono obbligati al mantenimento della riservatezza nei riguardi delle raccomandazioni non pubbliche e riguardo quei documenti che sono contrassegnati dal DE come confidenziali.
- 2) L'obbligo di riservatezza si riferisce anche ad informazioni che sono state consegnate al DE e che da questo sono contrassegnate come confidenziali.

Art.10

Costi.

- 1) I membri del DE ricevono un'indennità forfettaria come rimborso delle spese di viaggio ai sensi della legge federale sui costi di viaggio.
 - 2 L'indennità verrà stabilita dal Presidente del Bundestag.
- 2) I costi del DE e del suo ufficio sono sostenuti dalla Federazione.

Art. 11

Entrata in vigore

Questa legge entrerà in vigore il 1. Agosto 2007.

Bibliografia tematica

Alexander, Leo
Medical science under Dictatorship
N Engl J of Med. 1949; 242: 39-47

Andorno Roberto
Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on
Bioethics and Human Rights
Journal of Medical Ethics. 2007; 33:150-154
doi:10.1136/jme.2006.016543

Andorno Roberto
Biomedicine and International human rights law: in search of a global
Consensus Bulletin of the World Health Organisation. 2002; 80: (12)
http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862002001200010&lng=en&nrm=iso

Andorno Roberto.
The paradoxal notion of human dignity.
Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto 2001; 2:151-68

Andorno Roberto
Global Bioethic and human rights
Med Law. 2008;27: 1-14

Andorno Roberto
The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in
Bioethics Ein Beitrag zum Workshop "Die Umsetzung bioethischer Prinzipien im
internationalen Vergleich" (Auswärtiges Amt, 15.02)

Annas George J.
Legal issues in medicine Unspeakably Cruel — Torture, Medical Ethics, and the
Law

N Engl J Med. 2005; 352: 1630-1633

Arcangel M, Frati P
Facoltà di curare e Autodeterminazione del Paziente
Torino, Minerva Medica, 2002

Arendt Hannah
Le origini del totalitarismo. Torino, Einaudi, 2004
Arendt Hannah
Sulla violenza. Parma, Guanda, 1996

Arendt Hannah
La banalità del male. Eichmann a Gerusalemme. Milano, Feltrinelli, 1964

Bachrach Susan
In the Name of Public Health — Nazi Racial Hygiene
N Engl J Med. 2004; 351: 5-29, 2004

Barondess Jeremiah
Medicine Against Society Lessons From the Third Reich
JAMA. 1996; 276: 1657-1661

Benci L, Fucci S
Il Medico e l'Infermiere a giudizio
Janus 23. Autunno 2006

Bergkamp, L.
The rise of research ethics Committees in Western Europe: some concomitant problems.
Bioethics, 1989; 2: 122-134

Bernard C.
Introduction à l'étude de la médecine expérimentale. Paris, Delegrave, 1865

Berto D, Peroni M, Milleri S, Spagnolo AG
Valutazione della comprensibilità dei fogli informativi ai fini del consenso negli studi con volontari sani .
Medicina e Morale: rivista internazionale bimestrale di bioetica, deontologia e morale medica 1998; 4 :709-729

Biasoli S
Il Consenso Informato in Medicina. Roma, CIC, 2006

Bifulco Raffaele
La riforma costituzionale del federalismo tedesco
http://www.astrid-online.it/Dossier--r/Riforma-co/Bifulco-Audizione-26_02_07.pdf

Bompiani Adriano, Loreti Beghe Adriana, Marini Luca
Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario. Torino, Giappichelli, 2001.

Borgia LM
Guida per i Comitati di Bioetica alla Sperimentazione Clinica. Roma, Il Pensiero Scientifico, 2001.

Boyle Alan
"Some Reflections on the Relationship of Treaties and Soft Law"
Int Comp Law Quarterly, 1999; 48: 901-913

Buccelli P, Formica I, Niola M
Dal Codice di Norimberga alla revisione di Edimburgo della Dichiarazione di Helsinki: complessivi contributi alla eticità delle sperimentazioni cliniche
Med leg Quad Cam XXVI, n.2, 2004

Bucci R
Giuro di Curare Tutti
Janus 22 estate 2006

Camera dei Deputati
Materiali di Legislazione Comparata 19/I
I sistemi Sanitari in alcuni paesi Europei, Stati Uniti e Canada. Roma, Poligrafico dello Stato, 1997

Canguilhem G
Essai sur quelques problèmes concernant le normale et le pathologique. Paris, 1943 (Tesi di dottorato. Pubblicata in edizione riveduta con il titolo: Le normal et le pathologique. Paris, PUF, 1972

Canguilhem Georges
Il normale e il patologico. Torino, Einaudi, 1998

Casari E, Massimo LM
Il processo evolutivo del consenso: da informato a condiviso
Minerva Pediatrica 2002; 54: 211-216

Castignone S
The Problem of Limits of Law in Bioethical Issues. in: Rehmann-Sutter et al
Bioethics in Cultural Contexts. Berlin, Springer, 2006

Cattaruzza M, Deák I.
Il processo di Norimberga tra storia e giustizia. Torino, Utet, 2006

COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE Bruxelles, 16.10.2006
COM(2006) 593 definitivo Relazione della Commissione al Consiglio e al
Parlamento europeo - Relazione sulla promozione da parte degli Stati membri
delle donazioni sanguigne volontarie non retribuite /* COM/2006/0217 def. */
<http://www.eur-lex.europa.eu>

Corsi P, Weindling P
Storia della scienza e della Medicina. Bibliografia critica. Roma, RTheoria, 1990

D'Agostino Francesco
Il CNB: storia e prospettive per gli anni 2002-2006
Notizie di Politeia: rivista di etica e scelte pubbliche. 2003: 79-86

D'Antuono Emilia
Bioetica. Napoli, Guida Editori, 2003

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada por la
UNESCO
Revista de Bioética y Derecho 2006; 6:1-2

Delon Human and Sev S. Fluss
The World medical association's declaration of Helsinki: historical and
contemporary perspectives
http://www.wma.net/e/ethicsunit/pdf/draft_historical_contemporary_perspectives.pdf

Der Parlamentarische Rat 1948-1949. Akten und Protokolle. Boppard am Rhein,
Haraldt Boldt Verlag, 1981

Deutsch Erwin
The Functions of Ethical Committees
Journal international de bioéthique. 1990; 1/3: 177–182

Deutsch Erwin
The Functions of Ethical Committees
Arzneimittelforschung/Drug Research. 1989; 39/8a: 1049–1053

Deutsch Erwin
The Protection of the Person in Medical Research in Germany
Medicine and Law. 1999; 18/4: 77–92

Deutsch Erwin
Ein Musterstatut für institutionelle Ethik-Kommissionen
Recht und Politik im Gesundheitswesen. 1995; 1/1: 19–26

Deutsch Erwin

“Die rechtlichen Grundlagen und Funktionen der Ethik-Kommissionen.“ In:
Toellner, Richard (Hg.). Die Ethik-Kommission in der Medizin.
Problemgeschichte Aufgabenstellung, Arbeitsweise, Rechtsstellung und
Organisationsformen Stuttgart; New York, Medizinischer Ethikkommissionen,
1990, p 67–77

Deutsch Erwin, Taupitz Jochen
Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin. Zur geplanten
Revision der Deklaration von Helsinki. Freedom and Control of Biomedical
Research. The Planned Revision of the Declaration of Helsinki]. Berlin,
Heidelberg, 2000

Doman Nicholas
Political Consequences of the Nuremberg trial
Ann of the Am Accademy of Political and Social Science, 1946; 246: 81-90

Druml Christiane
Informed consent of incapable (ICU) patients in Europe: existing laws and the
EU Directive.Ethics and regulation of ICU research
Current Opinion in Critical Care. 2004;10: 570-573

Dworkin R B
Limits:The Role of the Law in Bioethical Decision Making. Indiana University
Press, 1996 pp- 1-10.

Engelhardt, H. Tristram
The foundation of Bioethics. Oxford, Oxford University Press, 1996.

Ethikrat weist Kritik an Stellungnahme zum Organmangel zurück
Pressemitteilung 05/2007 Nationaler Ethikrat, Berlin
http://www.ethikrat.org/presse/pressemitteilungen_2007.html

Faunce TA "Will International Human Rights subsume medical ethics?
Intersections in The UNESCO Universal Bioethics Declaration J.of Med Ethics
2004, 174.

Foucault Michel
L´archeologia del sapere. Una metodologia per la storia della cultura. BUR, 4 a
ed. luglio 1998.

Freyhofer HH
The Nuremberg Medical Trial Peter Lang 2005

Fuchs Michael
National Ethics councils. Their backgrounds, functions and modes of operation compared.
Berlin, Nationaler Ethikrat, 2005

Geisler I, Hofmann HP, Nickel L.
Harmonisation of regulatory requirements for clinical trials medicinal products for human use in the Directive 2001/20/EU complementary guidance.
Implementation of the 12th Law Amending the German Drug Law.
Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz., 2005 (48, (2), 141-146).

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
AMG Ausfertigungsdatum: 24.08.1976 Vollzitat:"Arznei"Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631)"

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
MPG Ausfertigungsdatum: 02.08.1994 Vollzitat:"Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)"
Stand: Neugefasst durch Bek. v. 7.8.2002 I 3146; zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 14.6.2007 I 1066 (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2006)
- MBO-Ä 1997 - *)in der Fassung der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages 1997 in Eisenach geändert durch die Beschlüsse des 103. Deutschen Ärztetages 2000 in Köln (§§ 27, 28 Kap. D. I Nr. 1-6, Kap. D. II Nr. 11) **)
geändert durch die Beschlüsse des 105. Deutschen Ärztetages 2002 in Rostock (§§ 27, 28 Kap. D. I Nr. 1-5, §§ 17, 18, 22 a, 15, 20) **)
geändert durch die Beschlüsse des 106. Deutschen Ärztetages 2003 in Köln (§§ 7 Abs. 4, 18, 26, 30 ff.) **)
geändert durch die Beschlüsse des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen (Präambel, §§ 17-19, 22, 22 a, 23 a-23, Kap. D II Nr. 7-11; §§ 4, 15) **)
geändert durch den Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer in der Sitzung vom 24.11.2006 (§ 18 Absatz. 1) **)

Giarelli G
Guarire Secondo Natura?
Janus 20. Inverno 2005
Goldstein Kurt
The organism: A holistic approach to biology derived from pathological data in man. New York, Zone Books, 1934/1995

Gottesman II, Bertelsen A
Legacy of German Psychiatric Genetics.
Am J of Med Gen 1996; 67:317-322

Gräff, A

Verteidigungsstrategien in Nürnberger Ärzteprozess. Institut für Geschichte-
Friedrich-Meineke-Institut.

Graumann Sigrid
"Ethik der klinischen Forschung" IMEW konkret 5 Februar 2004
<http://www.imew.de/index.php?id=232>

Grodin M, Annas GJ
The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Oxford, New York: Oxford
University Press, 1992

Grodin MA, Nathanson JA
Eugenic Sterilization and a Nazi analogy.
Annals of Intern Medicine 132; 12 :1008

Grodin MA
Religious Advance directives: the Convergence of Law, religion, Medicine, and
Public Health.
Am J of Pub Health. 1993; 83: 899-903

Grodin MA
The Nuremberg Code and medical research.
The Hasting Center Report. 1990; 20: 4

Hahn Judith, Villain Erwin, Conti Leonardo
Scharmützel unter NS-Kameraden Deutsches Ärzteblatt 104, Ausgabe 42 vom
19.10.2007, Seite A-2862 / B-2523 / C-2449

Hess Volker
Institut für Geschichte der Medizin . Krankheitsgenese aus Säften und
Temperamenten
Vorlesung Geschichte Theorie Ethik.

Hess Volker
Institut für Geschichte der Medizin Der Hippokratische Eid, Paternalismus und
Konsumentenmodell: Medizinethische Grundlagen der Arzt-Patientenbeziehung
Vorlesung Geschichte Theorie Ethik.

Hillgenberg Hartmut
"A Fresh Look at Soft Law"
European Journal of International Law. 1999; 3: 499-515

Huober L and Niola M.
The role of Nationaler Ethikrat in Germany, 2nd Poster session of The 9th
World Congress of Bioethics. Rijeka, Croatia, sept 3rd-08th 2009.
Book of Abstracts . The 9th World Congress of Bioethics. Rijeka, Croatia, sept

3rd-08th 2009.

Im neuen Ethikrat ist die Einbindung des Parlaments strittig [30.04.2007]
Ärztetag sieht Kampf für mehr Organspenden als eigene Aufgabe[18.05.2007]
Ärztetag lehnt neue Regeln für Transplantationen ab 18.05.2007]
www.aerztezeitung.de

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO) Geneva 2002.
http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

Jonas Hans
Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica. Torino, Einaudi, 2002

Katz Jay
The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial A Reappraisal
JAMA. 1996;276:1662-1666

Katz Jay
Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg
http://www.law.yale.edu/documents/pdf/human_sacrifice_and_human_experimentation.pdf

Kendler KS and Rüdin EZ .
Abstract and Review of "zur erbpathologie der Schizophrenie" (contribution to the genetics of schizophrenia)
Am J of Med Gen 1996; 67: 343-346

Kendler KS Rüdin EZ
Abstract and Review of "studien Über Vererbung und Entstehung Geistiger Störungen. I. Zur Vererbung und Neuentstehung der dementia praecox."
Am J of Med Gen 1996; 67: 338-342

Klimm Rolf
Medizinethik: Ergänzungen Vor 60 Jahren wurde der Nürnberger Kodex formuliert (DÄ 33/2007: „Zehn Gebote für die Forschung“ von Norbert Jachertz).
Deutsches Ärzteblatt 104, Ausgabe 47 vom 23.11.2007, Seite A-3246

Klinkhammer Gisela
Medizinethik. Besserer Schutz für Probanden. Mit der Richtlinie Good Clinical Practice und Versicherungsfragen beschäftigte sich der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen.

Deutsches Ärzteblatt. 2003; 100/3: A98

Kokkonen Paula
Medicine, the Law and Medical Ethics in a Changing Society
WMJ. 2004; 50: 5- 8

Jachertz Norbert
Nürnberger Kodex: Zehn Gebote für die Forschung
Deutsches Ärzteblatt 104, Ausgabe 33 vom 17.08.2007, Seite A-2247 / B-1988 / C-1920

Jachertz Norbert
60 Jahre nach dem Nürnberger ÄrzteProzess: Notwendige Erinnerung
Dtsch Arztebl 2007; 104(36): A-2385 / B-2110 / C-2042

Lagache Daniel
La jalousie amoureuse : psychologie descriptive et psychanalyse Paris : Presses Universitaires de France

Lanchester Fulco
Le Costituzioni Tedesche Da Francoforte A Bonn. Milano, Giuffrè, 2002

Lanzerath Dirk
Bioethics in Germany: debates and infrastructure
Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (German Reference Centre for Ethics in the Life Sciences), Bonn, Germany

Lefrak Stephen S.
"The International Code of Medical Ethics of the World Medical Association"
Med Gen Med. 2005; 7(1): 42

Lifton RJ.
Doctors and torture.
N Engl J Med 2004; 351: 415-6

Lifton RJ
The Nazi doctors: medical killing and the psychology of genocide. New York: Basic Books, 1986

Lippert HD, Eisenmeier W
Forschung am Menschen: Der Schutz des Menschen, die Freiheit des Forschers. Berlin, Springer, 1999

Lower JM
Van Rensselaer Potter- Ad memoriam
Global Bioethics 2001; 14: (4)

Maio Giovanni
History of medical involvement in torture.
The Lancet. 357; 2001 : 1609-11

Maio Giovanni
Ethik der Forschung am Menschen. Zur Begründung der Moral in ihrer
historischen Bedingtheit. Stuttgart, Frommann-Holzboog Verlag, 2002

Maio Giovanni
Ethik und Theorie des "minimalen Risikos" in der medizinischen Forschung.
Bochum: Zentrum für biomedizinische Ethik, 2000

Maio Giovanni
Bioetica in prospettiva storica per una valutazione critica della bioetica e dei
suoi rapporti con la storia della medicina
Medicina nei secoli: arte e scienza. Giornale di storia della medicina. 2001;
1:169-186

Maio Giovanni
Forschung am Menschen. Zum Nutzen des Patienten Ethische Überlegungen
zur Differenzierung von therapeutischen und nichttherapeutischen Studien
Deutsches Ärzteblatt. 2000; 97: 3342-49.

Mallardi V
The origin of informed consent.
Acta Otorinolalyn Ital. 2005;25: 312-27

Mannheim Hermann
Criminal Justice and Social Reconstruction. London : Kegan Paul, 1946

Marcelli Francesco
La riforma costituzionale tedesca (Föderalismusreform). XV Legislatura, 2006,
n. 22
http://www.astrid-online.it/Dossier--r/Riforma-co/Sen_ServStud_dossier_n_22

Markam JR, Markman M.
Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. Lancet Oncology.
8, 1139-1146, 2007

Massai M.
La sfera decisionale autonoma del soggetto. Bioetica, Tecnologia, Informazione
in Karl Mannheim. Bologna, Clueb 2005

Massuè JP, Gerin G
Diritti umani e bioetica. Rapporto medico-paziente in 20 casi pratici. Sapere,

2000

Milek F.

Good Manufacturing Practices für Aufgangstoffe- Aktuelle Entwicklungen
Pharm.Ind. 2002; 64 (Special Issue 8a) : 844-855

Minkowski Eugène

À propos de l'hygiène mentale: Quelques réflexions
Annales médicopsychologiques. Aprile, 1938

Mitscherlich A, Mielke F

Medizin Ohne Menschlichkeit: Dokumente Des Nürnberger ärzteprozesses
Hamburg, Fischer Bücherei, 1960.

Mitscherlich A, Mielke F.

Wissenschaft ohne Menschlichkeit. Medizinische und eugenische Irrwege unter
Diktatur, Bürokratie und Krieg. Heidelberg: Lambert Schneider, 1949. (English
translation: Doctors of infamy. The story of the Nazi medical crimes. New York:
Schuman, 1949.)

National Institutes of Health, Recombinant DNA Research: Documents Relating
to "NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules",
Department of Health, Education and Welfare, Washington, DC, vol. 1, 1976

Nationaler Ethikrat schlägt Stufenmodell zur. Erhöhung der Zahl der Organspenden
vor. Nationaler Ethikrat

Pressemitteilung 04/2007 Nationaler Ethikrat , Berlin

http://www.ethikrat.org/presse/pdf/PM_2007_04.pdf

Nationaler Ethikrat -Die Zahl der Organspenden erhöhen

Zu einem drängenden Problem der Transplantationsmedizin in Deutschland
Stellungnahme Berlin, 24. April 2007

www.Organspendekampagne.de

Neues Arzneimittelgesetz: Der aktuelle Entwurf gefährdet klinische Forschung
in Deutschland VFA

<http://www.vfa.de/de/forschung/txt/neues-amgesetz.html>

NIH - Office of Human Subjects Research Regulations and Ethical Guidelines-
The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the protection of
human subjects of research. The National Commission for the Protection of
Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research April 18, 1979
<http://www.hhs.gov/ohrp/belmontArchive.html>

Nys H.

Toward an International Treaty on Human rights and Biomedicine? Some

reflections Inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Right.
Eur Journal of Health Law. 2005; 13: 5-8

Oppes Mario

La *Deontologia medica all'inizio del '900: i principi del primo Codice italiano. Medicina e Morale: rivista internazionale bimestrale di bioetica, deontologia e morale medica. 2003; 6 : 1203-1212

Ossicini Adriano, Mancini Elena

La Bioetica. Milano, Ed Riuniti 1999.

Pestalozza Christian

"Ethik-Kommissionen und die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen aus deutscher Sicht" Humboldt Forum Recht.

<http://www.humboldt-forum-recht.de/deutsch/17-2007/index.html>

Piciocchi C.

La convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la Biomedicina: verso una Bioetica Europea?

Diritto Pubblico comparato ed Europeo; 2001: III, 1301

Potter VA

Bioethics, Bridge to the Future. Prentice-Hall, Englewood Cliffs, NJ, 1971.

Provision of Support for Producing a

European Directory of Local Ethics Committees (LECs)The Institute of Science and Ethics (Institut für Wissenschaft und Ethik e.V.), IWE Dr. Michael Fuchs (Managing Director)

http://ec.europa.eu/research/conferences/2005/recs/pdf/lec_finalreport.pdf

Rice Todd W

The Historical, Ethical and Legal background of Human-Subjects Research Respiratory Care 2008; 53(10): 1325-29.

Rixen Stephan

Ethik des Grundgesetzes? Zum verhältnis von (Verfassungs) Recht und Ethik IMEW konkret 6 Mai 2004

<http://www.imew.de/index.php?id=233>

Roelcke V, Maio G

Twentieth Century Research Ethics: Historical Perspectives on Values, Practices and Regulations. Stuttgart: Steiner, Stuttgart, 2004, 317 S.

Rüdin EZ, Kendler KS.

Ernst Rüdin (1874-1952) and his genealogic-demographic department in

Munich (1917-1986): an introduction to family studies of schizophrenia.
Am J of Med Gen 1996; 67: 332-337

Sagan LA, Jonsen A.
Medical ethics and torture.
N Engl J Med. 1976; 294: 1427.

Salvaterra Elena
La capacità del paziente fra diritto e scienza. Il concetto scientifico di
competence to consent to health care come criterio di ridefinizione della
capacità in chiave partecipativa
Notizie di Politeia: rivista di etica e scelte pubbliche. 2006; 81: 151-159

Sass HM
Reichsrundschreiben 1931: pre-Nuremberg German regulations concerning
new therapy and human experimentation.
J Med Philos. 1983;8:99-111.

Sauer Lenore
Krise und Reform des Gesundheitssystem in Deutschland. Referat für eine
Tagung der Koreanisch-Deutschen Gesellschaft für Wirtschaftswissenschaften
(KDGW), Seoul, 29. Oktober 2004

Schick FB
The Nuremberg trial and the International Law of the Future,
The Am J of int Law. 1947; 41: 770-794.

Schmidt U, Frewer A
History and Theory of Human Experimentation: The Declaration of Helsinki and
Modern Medical Ethics. Stuttgart, Franz Steiner, 2007

Schmidt U
Justice at Nuremberg. Palgrave, Macmillian, 2004

Schmitt Karl
Risposte a Norimberga. Bari, Laterza, 2006

Schulz Stefan
Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin. Eine Einführung, Frankfurt am Main,
Suhrkamp-Taschenbuch, 2006

Shuster Eveline
The Nuremberg Code: Hippocratic Ethics and Human Rights.
The Lancet. 1998;351:974-77

Shuster Eveline

Fifty Years later: the significance of the Nuremberg Code.
N Eng J Med. 1997;337: 1436-40

Sigerist, HE
Introduction à la médecine. Paris, Payot, 1932

Simon A, Gillen E.
Klinische Ethik-Komitees in Deutschland. Feigenblatt oder praktische Hilfestellung in Konfliktsituationen? In: Engelhardt v D, Loewenich v V, Simon A . Munster, Die Heilberufe auf der Suche nach ihrer Identität. Lit Verlag, 2001, S 151-7.

Smith, Ulf
Justice at Nuremberg: Leo Alexander and the Nazidoctor's trial. MacMillan, 2004

Sofair André N, Kaldjan Lauris C
Eugenic Sterilization and a Qualified Nazi Analogy: The United States and Germany, 1930-1945
Ann Intern Med 2000;132: 312-319

Spieker, Manfred
Der verleugnete Rechtsstaat. Schöningh, Paderborn, 2005

Statut der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze
in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission)
Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer · letzte Änderung 10.08.2007
<http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.2.29>

Steinfels PO
Biomedical Ethics and the Shadow of Nazism.
Hastings Center Report. 1976; 6:1-20, (Special Supplement)

Study Commission on Law and Ethics in Modern Medicine. Study Commission
"Law and Ethics in Modern Medicine" of the German Bundestag. Final Report.
Berlin 2002. Online version:
<http://www.bundestag.de/gremien/medi/schlussbericht.pdf>.

Sull'antica medicina
In : Ippocrate, Testi di medicina greca, traduzione e note di Alessandro Lami,
Rizzoli, 1996, 209.

Thieren Michel, Mauron Alexandre
Nuremberg code turns 60
Bulletin of the World Health Organization. 2007; 85: (8)

Turolfo F

La Globalizzazione della Bioetica. Padova. Gregoriana Libreria Editrice, 2007

Trubek David M., Patrick Cottrell, Mark Nance

"Soft Law," "Hard Law," and European Integration: Toward a Theory of Hybridity. Univ. of Wisconsin Legal Studies Research Paper No. 1002
November 2005

http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=855447

[Http://law.wisc.edu/facstaff/trubek/HybridityPaperApril2005.pdf](http://law.wisc.edu/facstaff/trubek/HybridityPaperApril2005.pdf)

UNESCO International Bioethics Committee (IBC). Report on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics (Rapporteurs: L. de Castro and G. Berlinguer), 13 June 2003, paragraph 42. Available online at: [HYPERLINK http://www.unesco.org/bioethics](http://www.unesco.org/bioethics)

Veatch RM

The basics of Bioethics. Second Edition. Oxford, Upper Saddle River, Prentice Hall, 2002

VFA Deutschland. Neues Arzneimittelgesetz: Der aktuelle Entwurf gefährdet klinische Forschung in Deutschland

<http://www.vfa.de/de/forschung/txt/neues-amgesetz.html>

Vollmann J, Burchardi N, Weidtmann A.

Klinische Ethikkomitees und deutschen Universitätskliniken. Eine Befragung aller Ärztlichen Direktoren und Pflegedirektoren.

Deutsche Medizinische Wochenschrift, 2004; 22: 1237-1242

Vollmann J.

Healthcare ethics committees in Germany: The path ahead.

HEC Forum 2001; 13:255-64

Vollmann J, Winau R

Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code

Med Hist J 1985;20:135-48

Weber MM

Ernst Rüdin, 1874-1952 A german Psychiatrist and Geneticist.

Am J of Med Gen 1996: 67:323-331

Weijer C, Goldsand G, Emanuel EJ

Protecting communities in research: current guidelines and limits of extrapolation Nature America. 1990; 23: 275-80.

Whitney L F

The case of sterilisation. New York, Stokes, 1934

Weindling P
The origin of Informed Consent: The International Scientific Commission on
Medical War Crimes, and the Nuremberg Code.
Bulletin of the History of Medicine. 2001; 75: 37-71

Weindling P
Human guinea pigs and the ethics of Experimentation: the BMJ's
Correspondent at the Nuremberg Medical Trials.
British Medical Journal, 313, 1467-1470

Weindling, Paul
Health, race and german politics between national unification and Nazism,
1870-1945. Cambridge, New York : Cambridge University Press, 1989

Weindling, Paul
Ärzte als Richter: Internationale Reaktionen auf die Medizinverbrechen des
Nürnberger Ärzteprozess in den Jahren 1946-47.
Med Ethik im Zeichen von Auschwitz: 50 Jahre Nürnberger Ärzteprozess, pp
31-44

Wiesing Urban
Die Ethik-Kommissionen. Neuere Entwicklungen und Richtlinien. Köln, Medizin
Ethik, 2003.

Wolinski H.
Bioethics for the world
UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights
EMBO reports 2006; 7: 354-358

World Health Organization
The world health report 2000: Health systems : Improving performance
Geneva, World health organization, 2000

World Medical Association.
Medical Ethics Manual. Ferney-Voltaire Cedex, The World Medical Association,
2005.

Da Norimberga ad oggi: il cammino delle Dichiarazioni

- 1946. Codice di Norimberga.
- 1948. Dichiarazione universale dei Diritti dell' Uomo, Nazioni Unite.
- 1948. Dichiarazione di Ginevra, Associazione Medica Mondiale.
- 1949. Dichiarazione di Ginevra, Nazioni Unite
- 1949. Codice internazionale di Etica medica, Associazione Medica Mondiale.
- 1950. Codice per le infermiere, aggiornato nel 1976, Associazione americana delle infermiere.
- 1955. Codice di Etica medica, Confederazione medica della Repubblica Argentina.
- 1961. Codice di Etica medica, aggiornato nel 1986. Ordine dei Medici della Regione Buenos Aires.
- 1964. Dichiarazione di Helsinki, Associazione Medica Mondiale.
- 1968. Dichiarazione di Sidney, Associazione Medica Mondiale.
- 1970. Dichiarazione di Oslo, Associazione Medica Mondiale.
- 1973. Dichiarazione dei diritti dell' assistito, Associazione americana degli ospedali.
- 1975. Dichiarazione di Tokio-Helsinki II, Associazione Medica Mondiale.
- 1975. Norme per i medici relative alla tortura e ad altri trattamenti crudeli, inumani o degradanti o punizioni su persone detenute o incarcerate, Associazione Medica Mondiale.
- 1975. Dichiarazione medica mondiale, Dichiarazione di Venezia su malattie terminali.
- 1976. Diritti dei malati e dei pazienti terminali, Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa.
- 1977. Situazione dei malati di mente, Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa.

- 1977. Dichiarazione di Hawai - Implicanze etiche specifiche della Psichiatria, Associazione mondiale di Psichiatria.
- 1978 Belmont report
- 1981. Norme e regolamentazioni sulla Ricerca eseguita su feti, donne incinte, fecondazione in vitro e prigionieri, Codice delle Regolazioni federali degli Stati Uniti d'America.
- 1982. OMS-CIOMS (Consiglio delle Organizzazioni internazionali delle Scienze mediche), aggiornato nel 1993, Ginevra.
- 1983. Dichiarazione sull' Etica in Medicina, Associazione latino - americana diAccademie di Medicina, Quito.
- 1984. Relazione Warnock Comité of Inquiry into Human Fertilization and Embriology. Presentata al Parlamento britannico.
- 1984. Dichiarazione sul maltrattamento e sull' abbandono del bambino, Singapur, Associazione Medica Mondiale.
- 1992. American College of Physicians Ethics Manual.
- 1995. Dichiarazione sui diritti dell' assistito, Lisbona, Associazione Medica Mondiale.
- 1996. Manuale di Etica e di deontologia del Chirurgo, Associazione argentina di Chirurgia.
- 1996. Dichiarazione di Manzanillo sulle implicanze etiche e giuridiche delle Associazione argentina di Chirurgia.
- 1996. Dichiarazione di Manzanillo sulle implicanze etiche e giuridiche delle ricerche sul genoma umano. Programma latinoamericano sul Genoma umano.
- 1997. Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Consiglio d'Europa
- 1997. Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani. Unesco
- 1999. Codice di Etica della Funzione pubblica (D. n. 41/99).

- 2001 Direttiva del parlamento europeo sulle Good Clinical Practice
- 2002 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS
- 2005 Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani UNESCO
- 2006 Convenzione sui diritti delle persone disabili Nazioni Unite